

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol..... 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N-metylopirolidon	200 mg
Gliceroformal	

Klarowny, jasnożółty do żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie: leczenie, w przypadku wystąpienia ostrych ognisk choroby 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 celów rozplodowych.

Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg.

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

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na substancję czynną.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być powiązane z przeprowadzeniem oznaczenia lekowrażliwości oraz zgodne z oficjalnymi i lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Każdorazowo przed pobraniem dawki należy oczyścić zatyczkę. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w „charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego” może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie florfenikolu oraz zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi, z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do samowstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, jamą ustną i oczami. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca czystą wodą. W razie przypadkowego spożycia produktu, wypłukać usta obfitą ilością wody i bezzwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po stosowaniu produktu umyć ręce.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na florfenikol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

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:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszenie pobrania paszy ¹ ; Luźny kał ^{1, 2} ; Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ³ ; Anafilaksja.
---	--

¹ Szybki i całkowity powrót do zdrowia po zakończeniu leczenia.

² Przemijające.

³ Utrzymuje się przez 14 dni.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Gorączka ^{1, 2} ; Depresja ³ , duszność ³ ; Biegunka ⁴ , obrzęk ^{4, 5} , miejscowy rumień ^{4, 5} .
Bardzo rzadko	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁶ , zmiana w miejscu wstrzyknięcia ⁷ .

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
---	--

¹ 40 °C.

² Związana z umiarkowaną depresją lub umiarkowaną dusznością występującą tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.

³ Umiarkowana.

⁴ Może być obserwowana przez jeden tydzień (przemijająca).

⁵ Okołodbytnicza i odbytnicza.

⁶ Przemijający, obserwowany do 5 dni.

⁷ Obserwowana do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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 weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji, lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Świnie i bydło: podanie domięśniowe (**i.m.**).

Aby zapewnić odpowiednią dawkę i zapobiec przedawkowaniu, masę ciała leczonych zwierząt należy określić w możliwie dokładny sposób. W celu pobrania dawki fiolkę można otworzyć maksymalnie 25 razy.

Bydło: Wstrzyknięcie **i.m.**- 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg). Wstrzykiwać w mięśnie szyi. Dawkę należy podać dwukrotnie, w odstępie 48 godzin. Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml. Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Świnie: Wstrzyknięcie **i.m.**- 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg). Wstrzykiwać w mięśnie szyi. Dawkę należy podać dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml. Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji w 48 godzin po drugim wstrzyknięciu. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk; leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

Przed podaniem produktu należy sprawdzić, czy miejsce wstrzyknięcia jest czyste.

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

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i zmniejszony przyrost masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także 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: 34 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 syntetycznym, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa bakteriostatycznie hamując bakteryjną syntezę białek na poziomie rybosomalnym.

Badania prowadzone in vitro wykazały jednak skuteczność florfenikolu przeciw najczęściej spotykanym patogenom bakteryjnym wywołującym zakażenia układu oddechowego bydła: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Przyczyną nabytej oporności na florfenikol jest mechanizm usuwania antybiotyku z wnętrza komórki w powiązaniu z genem *flo*. Może wystąpić oporność krzyżowa na chloramfenikol.

Poniższe minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały określone dla florfenikolu w izolatach europejskich pobranych od bydła i świń z zakażeniami układu oddechowego. Dla florfenikolu stosowanego w chorobach układu oddechowego bydła i świń, instytut norm klinicznych i laboratoryjnych (CLSI) podaje następujące wartości graniczne: wrażliwe ≤ 2 µg/ml, pośrednie 4 µg/ml i odporne ≥ 8 µg/ml.

Gatunek	Patogen bakteryjny	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
Bydło	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1

	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Świnie	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

U bydła podanie domięśniowe w zalecanej dawce 20 mg/kg utrzymuje skuteczny poziom stężenia we krwi przez 48 godzin. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}), o wartości 4,02 µg/ml, występuje po 7,0 godzinach (T_{max}) od podania leku.

Średnie stężenie w surowicy w 24 godziny po podaniu wynosiło 1,57 µg/ml. Okres półtrwania wyniósł 15,1 godziny.

Świnie:

Po domięśniowym podaniu zalecanej dawki 15 mg/kg, najwyższe stężenie w osoczu krwi o wartości 2,48 µg/ml występuje po 2,0 godzinach, po czym wartość stężenia maleje; okres półtrwania w fazie końcowej wynosi 14,9 godzin.

Dla docelowych patogenów świń poziom stężenia w osoczu krwi spada poniżej 1 µg/ml (MIC₉₀) w 12-24 godzin po podaniu domięśniowym. Stężenia florfenikolu osiągane w płucach odpowiadają stężeniom w osoczu, a współczynnik podziału płuca:osocze wynosi około 1. Po podaniu domięśniowym u świń, florfenikol jest szybko wydalany z organizmu, głównie z moczem. Florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowań: fiołki o objętości 100 i 250 ml.

- Bezbarwne fiołki wykonane ze szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
- Fiołki wykonane z polipropylenu zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiołki są pakowane oddzielnie w pudełka tekturowe.

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 przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

2166/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 kwietnia 2012 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).