

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Floron 40 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Glikol propylenowy (E1520)	10 mg
Ground Limestone	

Biały proszek o lekko brązowym odcieniu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U świń (tuczników):

Do leczenia chorób dróg oddechowych u pojedynczych świń wywoływanych przez bakterie *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczone zwierzęta należy umieścić pod specjalną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia zaleca się, aby paszę leczniczą podawać jako pierwszą. Po jej spożyciu przez zwierzęta, należy podać pozostałą część dziennej racji żywieniowej.

W przypadku braku znaczącej poprawy po 3 dniach leczenia należy postawić nową diagnozę i jeśli to konieczne zastosować inne leczenie.

Zwierzęta wykazujące zmniejszony apetyt i/lub ogólne osłabienie należy leczyć drogą pozajelitową.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera zmielony wapień; podawanie go może prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu oraz do zaburzenia proporcji fosforu i wapnia w przyjmowanej paszy. Dlatego należy zwrócić uwagę na zawartość wapnia w sporządzonej paszy leczniczej. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości skóry.

Unikać kontaktu ze skórą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, stosując wszelkie zalecane środki ostrożności tak, aby uniknąć kontaktu podczas dodawania proszku do paszy oraz w trakcie podawania paszy zwierzętom.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się jednorazowa półmaska oddechowa, odpowiadająca europejskiemu standardowi EN 149, lub maska oddechowa wielokrotnego użytku, odpowiadająca europejskiemu standardowi EN 140 z wkładem filtrującym zgodnym z EN 143, rękawice odporne na środki chemiczne, kombinezon ochronny i okulary.

Należy używać rękawic podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym lub z paszą leczniczą. Nie należy palić, jeść ani pić.

Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem po stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego lub paszy leczniczej.

W razie przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym należy przepłukać narażone na kontakt miejsce ciała dużą ilością wody.

Jeżeli po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpią takie objawy jak np. wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka*, Zapalenie okolicy odbytu* Wypadnięcie odbytnicy*
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podwyższenie stężenia jonów wapnia w surowicy krwi

* Objawy niepożądane są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia

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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Badania toksyczności przeprowadzone na szczurach wykazały szkodliwe działanie na układ rozrodczy samców. Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania u pojedynczych świń.

Do podawania w paszy. Zaleca się dodawanie weterynaryjnego produktu leczniczego do pasz niegranulowanych.

Dawkowanie:

10 mg florfenikolu na kg/m.c. na dobę (co odpowiada 250 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) zmieszane z dzienną porcją paszy. Leczenie należy kontynuować przez okres 5 dni.

Podawanie:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{250 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg m.c. / dobę}}{\text{m.c. / dobę}} \times \text{średnia waga świni (kg)}$$

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku spożycia całkowitej dawki.

Proszek należy mieszać z odpowiednią ilością paszy, aby zapewnić odpowiednią dystrybucję. Paszę leczniczą należy podać przed podaniem pozostałej porcji paszy. Maksymalne stężenie wynosi 500 mg florfenikolu/kg, większe stężenie może zmniejszać jej smakowitość i prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu.

W ciężkich przypadkach lub w przypadku braku apetytu, zwierzęta należy leczyć drogą pozajelitową.

W leczeniu większych grup świń należy stosować paszę zawierającą premiks dodawany do paszy w celu sporządzenia paszy leczniczej przez certyfikowanego wytwórcę pasz.

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

W razie przedawkowania może zmniejszyć się spożycie paszy i wody, prowadząc do spadku masy ciała zwierząt. Może dojść do zwiększenia ilości niezjedzonej paszy oraz do zwiększenia stężenia wapnia w surowicy krwi.

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

Tkanki jadalne: 14 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem z grupy fenikoli o szerokim spektrum działania na większość bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa bakteriostatycznie poprzez hamowanie syntezy białka na poziomie rybosomalnym. Jednakże w badaniach *in vitro* wykazano bakteriobójczą aktywność florfenikolu w stosunku do *Pasteurella multocida*, jeżeli jest on obecny w stężeniu powyżej wartości MIC przez okres od 4 do 12 godzin.

Badania *in vitro* wykazały aktywność florfenikolu w stosunku do patogenów bakteryjnych najczęściej izolowanych w chorobach dróg oddechowych u świń, w tym *Pasteurella multocida*.

W latach 2009-2012 zebrano 152 izolaty bakterii *Pasteurella multocida* z dróg oddechowych trzody chlewnej w Belgii, Danii, Francji, Niemczech, Holandii, Polsce, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii.

Minimalne stężenie hamujące (MIC) florfenikolu w stosunku do docelowych patogenów wynosi od 0,25 do 1 µg/ml, z MIC₉₀ wynoszącym 0,5 µg/ml.

Jedynie znane, znaczące klinicznie mechanizmy oporności na chloramfenikol to inaktywacja leku przez enzymy acetylotransferazy chloramfenikolu (CAT) oraz oporność warunkowana mechanizmem jednokierunkowego wypompowywania leku z komórki. Spośród tych mechanizmów, jedynie oporność związana z pompą błonową wpływałaby także na oporność na florfenikol i mogłaby zależeć od stosowania florfenikolu u zwierząt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dawki 10 mg/kg na kilogram m.c. świni w warunkach eksperymentalnych oznaczone maksymalne stężenia w surowicy wynoszące około 7,4 µg/ml osiągnęto po około 1,5 godzinach od podania dawki. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosił od 2 do 4 godzin.

Po podaniu pojedynczej dawki stężenie florfenikolu w surowicy krwi pozostało powyżej 1 µg/ml przez 6 do 12 godzin.

Po podaniu doustnym florfenikol wchłania się dobrze, a po dystrybucji następuje szybkie wydalenie z moczem i kałem w stosunku 3:1. Część wydalana jest w postaci niezmienionej, a pozostała część jest metabolizowana do 5 głównych metabolitów.

Wykazano, że po pozajelitowym podaniu florfenikolu świniom, stężenie w płucach jest zbliżone do stężenia w surowicy krwi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewane worki foliowe PET/Aluminium/PE zawierające 250 g, 1 kg, 3 kg proszku doustnego.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

2283/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/05/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).