

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol..... 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetyloacetamid
Polisorbat 80
Gliceroformal

Żółty, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka stad, w których występują kliniczne objawy choroby układu oddechowego świń związane z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach oporności na substancję czynną.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców. Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. Każdego dnia terapii woda niezawierająca produktu może zostać podana dopiero po spożyciu przez zwierzęta roztworu leczniczego. Jeśli spożycie wody jest zbyt małe, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości.

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

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

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

Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem lub roztworem leczniczym, w tym także kontaktu oczu z zanieczyszczonymi produktem dłońmi.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, odzież ochronna i okulary ochronne.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast opłukać je wodą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, natychmiast spłukać wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież.

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

Po podaniu produktu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Rumień (okołodbytowy) Zmniejszenie przyjmowania wody ¹ Zaparcia ¹ , Nieprawidłowe zabarwienie kału ^{1,2} , Miękkie stolec ¹ , Wypadanie odbytnicy ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne ⁴ Zgon ⁴

¹ przemijające, krótkotrwałe i nie wpływają na ogólny stan zwierząt.

² ciemnobrązowe.

³ ustępuje bez leczenia.

⁴ leczenie należy natychmiast przerwać i zapewnić wodę nie zawierającą produktu.

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 stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie trwania ciąży i laktacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dimetyloacetamid, który uznaje się za substancję o szkodliwym wpływie na rozrodczość.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli uzyskanie odpowiedniego spożycia roztworu leczniczego nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

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

$$\frac{\text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt. Odpowiednią ilość roztworu leczniczego należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać do wody do picia i dokładnie wymieszać. Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostęp do systemu pojenia, aby uzyskać odpowiednie spożycie roztworu leczniczego. W trakcie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. W przypadku chowu wolnowybiegowego na czas leczenia zwierzęta powinny być zamknięte w chlewni.

Po zakończeniu leczenia należy dokładnie wyczyścić zbiornik na wodę, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

PODAWANIE PRZY UŻYCIU DOZOWNIKA:

1. Wprowadzić odpowiednią ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do dozownika i rozcieńczyć wodą 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: z roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

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

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.

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: 23 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Działa przez hamowanie biosyntezy 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.

Oporność na florfenikol wynika głównie z działania pomp usuwających lek z komórki, specyficznych wobec określonych substratów (np. florR) lub wielolekowych (np. AcrAB-TolC). Geny odpowiadające za działanie tych mechanizmów są kodowane na elementach genetycznych takich jak plazmidy, transpozony lub kasety genowe. Może wystąpić oporność krzyżowa na chloramfenikol i tiamfenikol. Amfenikole selekcjonują gen oporności na chloramfenikol-florfenikol (cfr), powodując

ujawnienie się fenotypów wielooporności na fenikole, linkozamidy, oksazolidyny, pleuromutyliny i streptograminę A u MRSA i enterokoków.

Poniższe wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) zostały określone dla florfenikolu u szczepów wyizolowanych od świń z zakażeniami dróg oddechowych w latach 2007-2019: w chorobach układu oddechowego u świń punkty wartości graniczne (CLSI) dla florfenikolu wynoszą: wrażliwe ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, pośrednie 4 $\mu\text{g/ml}$ i odporne ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$ (dane z 2018).

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

Florfenikol jest dobrze dystrybuowany 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 florfenikoloaminy).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

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 organizmów wodnych (cyjanobakterii), w tym organizmów wód podziemnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

2584/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).