

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfen, 23 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 23 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Przezroczysta, bezbarwna ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka świń wykazujących kliniczne objawy chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol. Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmienione. Jeśli spożycie jest zbyt małe, pobranie produktu może być niewystarczające i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego.

Nie stosować produktu w wodzie zanieczyszczonej chlorem, jeśli zawartość chloru wynosi ponad 3 ppm.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym lekowrażliwości danych szczepów bakterii na chemioterapeutyk. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może prowadzić do wzrostu ilości bakterii opornych na działanie florfenikolu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W trakcie przygotowywania i podawania produktu należy nosić rękawice i odzież ochronną.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsce należy przemyć wodą. Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpiło działanie niepożądane, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszności, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Inne środki ostrożności

Obornik leczonych świń powinien być składowany przez co najmniej miesiąc po zakończeniu leczenia przed wywiezieniem i rozrzuconiem na pole.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W czasie leczenia można zaobserwować nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowe odchody i zaparcia. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to biegunka i (lub) zaczerwienienie oraz obrzęk okolicy odbytu, które mogą dotyczyć ok. 40% zwierząt. Działania te mają charakter przemijający. U niektórych zwierząt można zaobserwować wypadnięcie odbytnicy, które przemija bez podjęcia dodatkowego leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały aby florfenikol działał toksycznie na zarodek lub płód. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać po rozcieńczeniu w wodzie do picia w ilości 10 mg florfenikolu na kg masy ciała, przez 5 dni. Powyższe dawkowanie odpowiada 0,43 ml produktu na 1 kg m.c., przez 5 dni.

W celu obliczenia dawki przeznaczonej do leczenia stada należy użyć poniższego wzoru

Dawka produktu (ml)/ kg m.c. dziennie	X	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	X	Liczba leczonych zwierząt	=	ilość produktu (ml) /dziennie spożycie wody (l)
Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)						

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 pobranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania roztworu leczniczego, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

W przypadku stosowania produktu z wykorzystaniem urządzenia dozującego, w celu uniknięcia wytrącenia florfenikolu w roztworze, należy unikać rozpuszczania produktu w ilości większej niż 45 ml produktu w 1l wody.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku.

Nie stosować produktu w wodzie zanieczyszczonej chlorem, jeśli zawartość chloru wynosi ponad 3 ppm.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki) jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania można zaobserwować spadek masy ciała, spadek spożycia wody i paszy, obrzęk i zaczerwienienie okolicy odbytu oraz zmiany wskaźników biochemicznych i hematologicznych wskazujące na odwodnienie.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym chemioterapeutykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych. Aktywność farmakologiczna florfenikolu polega na hamowaniu bakteryjnej syntezy białka na poziomie rybosomalnym, poprzez blokowanie podjednostki 50S. Jest to działanie bakteriostatyczne, które w przypadku *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* przechodzi w działanie bójcze, jeśli stężenie florfenikolu utrzymuje się powyżej MIC przez co najmniej 12 godzin. W badaniach *in vitro* wykazano skuteczność florfenikolu przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym najczęściej izolowanym w przebiegu chorób układu oddechowego świń: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W warunkach eksperymentalnych, po podaniu świniom doustnie florfenikolu w dawce 15 mg na kg masy ciała, wchłanianie florfenikolu było zmienne. Najwyższe stężenie florfenikolu w surowicy krwi, na poziomie 5 µg/ml, zaobserwowano po 2 godzinach od podania leku. Biologiczny okres półtrwania wyniósł 2–3 godziny.

U świń mających przez 5 dni dostęp do wody zawierającej florfenikol w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody, stężenie florfenikolu w surowicy przekracza 1 µg/ml przez okres podawania leku, z nielicznymi wyjątkami nieznacznie poniżej 1 µg/ml. Po wchłonięciu i dystrybucji florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany i szybko wydalany głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego dłużej niż przez 5 godzin przy użyciu dozatronu jeśli rury są galwanizowane.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET z zakrętką z HDPE zawierająca 100 ml.

Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE zawierająca 1l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

„Biofaktor” Sp. z o. o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

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

2617/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.01.2017 / 01.07.2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.