

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alphaflorosol 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Makrogol 300 (Glikol polietylenowy)

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, lepki roztwór o lekko charakterystycznym zapachu, wolny od zanieczyszczeń mechanicznych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury:

Leczenie zakażeń wywoływanych przez szczepy *E. coli* wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

Leczenie chorób układu oddechowego świń, związanych ze szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* lub *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol. Leczenie choroby Glässera wywoływanej przez bakterie *Haemophilus parasuis* wrażliwe na florfenikol.

Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia.

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 świnię należy objąć szczególną obserwacją. W żadnym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego, dopóki cała dzienna porcja wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy nie zostanie przyjęta przez świnię.

Jeśli po trzech dniach leczenia nie wystąpią żadne oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

W przypadku niedostatecznego poboru wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na florfenikol.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

W przypadku niedostatecznego poboru wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie przypadkowego zanieczyszczenia skóry należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice.

Specjalne środki ostrożności dotyczące środowiska:

W przypadku stosowania produktu w leczeniu drobiu, od momentu rozpoczęcia stosowania produktu do 15 dnia po zaprzestaniu leczenia, wytworzone odchody (obornik) nie powinny przedostawać się do środowiska.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Brak znanych zdarzeń niepożądanych u kur.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia jelitowe: U świń podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowy kał i zaparcia.
	Inne zaburzenia przewodu pokarmowego*: U zwierząt może wystąpić biegunka i/lub obrzęk jelit i/lub obrzęk i zaczerwienienie odbytu i okolicy odbytu.

*Zdarzenia te mają charakter przejściowy. U niektórych spośród zwierząt dotkniętych tymi zdarzeniami może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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 u świń nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Płodność:

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

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.

Kury: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (odpowiednik 0,2 ml produktu na kg masy ciała na dobę). Czas trwania leczenia: 5 kolejnych dni.

Świnie: 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę odpowiada 10 ml produktu na 100 kg masy ciała. Czas trwania leczenia: 5 dni.

Podczas leczenia, woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Ilość pobieranej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt i temperatury otoczenia. W celu określenia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu na podstawie faktycznego poboru wody i masy ciała zwierząt poddawanych leczeniu, wykonując obliczenia według następującego wzoru:

$$\frac{x \text{ ml produktu na kilogram masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu} = x \text{ ml produktu na litr } \boxed{\text{wody do picia}}$$

średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę

Stężenie florfenikolu w wodzie zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy nie powinno przekraczać wartości 1 gram/litr w celu uniknięcia wytrącania się. Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodawać do wody do picia, dokładnie mieszając aż do całkowitego rozpuszczenia produktu. W celu zapewnienia odpowiedniego poboru wody, zwierzęta poddawane leczeniu powinny mieć wystarczający dostęp do systemu podawania wody.

Po zakończeniu okresu podawania leku należy dokładnie oczyścić system podawania wody, aby uniknąć pobierania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

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 żywności i wody, rumień i obrzęk okolic odbytu oraz modyfikacja niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazująca na odwodnienie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Świnie:

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 izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białek na poziomie rybosomalnym i wykazuje działanie bakteriostatyczne. Florfenikol jest pochodną tiamfenikolu. W cząsteczce florfenikolu grupa hydroksylowa została zastąpiona atomem fluoru.

Badania laboratoryjne potwierdziły działanie florfenikolu przeciw patogenom bakteryjnym najczęściej izolowanym od ptaków, w tym przeciw *Escherichia coli*, oraz od świń, w tym przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus parasuis*.

Oporność na florfenikol wynika głównie z obecności pomp efluksowych działających na konkretną substancję (np. florR) lub na wiele substancji (np. AcrAB-TolC). Geny odpowiadające za te mechanizmy są kodowane na elementach genetycznych takich jak plazmidy, transpozony lub kasety genowe. Nabyta oporność na florfenikol jest głównie kodowana przez geny chromosomalne: floR i cfr. W ciągu ostatnich kilku lat wykryto także przenoszony plazmid kodujący oporność na florfenikol.

Graniczne wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla patogenów weterynaryjnych (CLSI, 2018):

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*: wrażliwe: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, średnio wrażliwe: 4 $\mu\text{g/ml}$, odporne: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.2 Dane farmakokinetyczne

Kury: U kur maksymalne stężenie w surowicy wynoszące 3,20 $\mu\text{g/ml}$ uzyskano po 63,1 min od podania pojedynczej doustnej dawki 30 mg florfenikolu na kg masy ciała. Dostępność biologiczna wynosiła 55,3%. Florfenikol jest dobrze dystrybuowany w organizmie.

Najwyższe stężenie tkankowe obserwowano w nerkach (4,1–4,7 $\mu\text{g/g}$), płucach (2,8–2,9 $\mu\text{g/g}$), mięśniach (2,0–2,4 $\mu\text{g/g}$), żółci (1,6–2,75 $\mu\text{g/g}$), jelitach (ok. 2,0 $\mu\text{g/g}$), mięśniu sercowym (1,7–2,1 $\mu\text{g/g}$), wątrobie (1,5–1,8 $\mu\text{g/g}$) i śledzionie (1,3–1,5 $\mu\text{g/g}$).

Świnie: U świń w przypadku swobodnego dostępu do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody przez 5 dni, stężenia florfenikolu w surowicy przekraczały 1 $\mu\text{g/ml}$ przez cały pięciodniowy okres leczenia z wyjątkiem kilku krótkich odchyłeń poniżej 1 $\mu\text{g/ml}$. Około 50% dawki florfenikolu pozostaje w postaci niezmienionej, a pozostała część jest wydalana z organizmu w postaci metabolitów (głównie jako florfenikolamina) przede wszystkim z moczem.

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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań: Butelka o pojemności 1 litra lub 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pojemnik: Biała butelka z polipropylenu (PP).

Zamknięcie: Zakrętka z polipropylenu (PP) z uszczelnieniem indukcyjnym.

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

ALPHAVET Zrt.

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

2877/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/06/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2026

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>).