

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Florolab 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Substancje pomocnicze:

| |
|------------------------------------------------------------------------------|
| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|------------------------------------------------------------------------------|

| |
|--------------|
| Makrogol 300 |
|--------------|

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy w przypadku obecności objawów klinicznych choroby układu oddechowego świń kojarzonej z obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały dowody potencjalnego niekorzystnego wpływu na układ rozrodczy samców.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostanie przyjęta przez świny.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu wrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Florfenikol może powodować zdarzenia niepożądane dotyczące męskiego układu rozrodczego, jak kurczenie się jąder. Należy unikać bezpośredniego kontaktu nierozcieńczonego produktu lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się kombinezon, rękawice i okulary ochronne. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub przygotowania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy nie należy jeść, pić ani palić. Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą. W razie kontaktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Ten produkt może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne) u niektórych osób. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji, takich jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ten produkt nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Biegunka ¹ Obrzęk miejscowy ^{1,2} |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zmniejszenie przyjmowania płynów , nietypowy kolor stolca ³ Zaparcia. Wypadanie odbytnicy ⁴ |

¹. Zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytnicy, co może dotyczyć około 40% zwierząt. Przejściowy.

2. Nie dotyczy miejsca podania.
3. Ciemnobrązowe stolce.
4. 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 podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania toksycznego na zarodek ani na płód.

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 - 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

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

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{/kg masa ciała na dzień}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)

Odpowiednią ilość wody zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

Zbiornik:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10% swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

Dozownik:

W leczeniu stada świń o masie 5000 kg, pijących ilość równą 10% swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

| Butelka/pojemnik | Ilość wody do picia |
|------------------|---------------------|
| 1 l | 100 l |
| 5 l | 500 l |

2. Dokładnie wymieszać.
3. Ustawić dozownik na 10%.
4. Uruchomić dozownik.

Ostrzeżenie: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad. Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej produkt leczniczy nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

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

Po podaniu dawki 3-krotnie większej od zalecanej może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może 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 przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do grupy fenikoli, które wykazują aktywność przeciw większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białek na poziomie rybosomalnym i wykazuje działanie bakteriostatyczne. Wykazano jednak działanie bakteriobójcze *in-vitro* przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*

przy stężeniach florfenikolu powyżej minimalnego działania hamującego (MIC) przez okres do 12 godzin.

Badania *in-vitro* dowiodły, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko patogenom bakteryjnym izolowanym najczęściej w chorobach układu oddechowego u świń, w tym przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Wartości MIC₉₀ florfenikolu przeciw szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wyizolowanym w Czechach (2015–2016) i Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie (2011–2015) określono jako 0,5 µg/ml. W przypadku *A. pleuropneumoniae* i *P. multocida* stężenie graniczne dla oporności CLSI dla układu oddechowego u świń wynosi 8 µg/ml (2013).

Oporność nabyta na florfenikol wiąże się z kilkoma genami, w tym FloR, który odpowiada za kodowanie pomp usuwających chemioterapeutyk z komórki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu świniom przez zgłębnik, w dawce 15 mg/kg w warunkach doświadczalnych, absorpcja florfenikolu była zmienna, jednak maksymalne stężenie w surowicy w wysokości około 5 µg/ml osiągnęto po około 2 godzinach po podaniu. Końcowy okres półtrwania wynosił między 2 a 3 godziny. Po pozostawieniu świniom przez okres 5 dni wolnego dostępu do wody z weterynaryjnym produktem leczniczym w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody stężenia florfenikolu w surowicy przekraczały 1 µg/ml przez cały 5-dniowy okres leczenia za wyjątkiem kilku krótkich okresów spadku stężenia poniżej 1 µg/ml.

Po zakończeniu etapu wchłaniania i dystrybucji florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany przez świnię, a następnie ulega szybkiej eliminacji, głównie wraz z moczem.

Wykazano, że po pozajelitowym podaniu dawki florfenikolu świniom, stężenia w płucach są podobne do stężeń w surowicy.

Wpływ na środowisko

Florfenikol jest toksyczny dla cyjanobakterii.

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.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l
Pojemniki: butelki i pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)
Zamknięcia: zakrętka z HDPE z uszczelnieniem indukcyjnym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niebezpieczny dla wodnych producentów pierwotnych (cyjanobakterii). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym pojemnikiem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Labiana Life Sciences, S.A.

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

2902/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/08/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/02/2026

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>).