

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Belaflor 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Dimetyloacetamid
Gliceroformal

Klarowny, lekko żółtawy roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne), świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury:

Do leczenia zakażeń wywołanych przez *E. coli*.

Świnie:

Do leczenia pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, zanikowego zanikowego zapalenie błony śluzowej nosa wywołanego przez *Pasteurella multocida*, choroby Glässera wywołanej przez *Glaesserella parasuis*. Przed rozpoczęciem stosowania należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Doustne przyjmowanie leków przez zwierzęta może podlegać zmianom na skutek choroby. Jeśli spożycie wody jest zbyt małe, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo, z zastosowaniem odpowiedniego produktu do wstrzykiwań przepisane przez lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta się na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na florfenikol. Oprócz leków ważne jest zapewnienie odpowiednich warunków hodowli, w tym dobrej higieny, właściwej wentylacji i unikanie zatłoczenia.

Nie stosować w ramach profilaktyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Produkt zawiera dimetyloacetamid i formal glicerolu, o wykazanym szkodliwym działaniu na rozwój nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać pracy z tym produktem. W przypadku kontaktu przemyć dotknięty obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli objawy wystąpią po kontakcie ze skórą, oczami lub ustami, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania. Po użyciu umyć ręce mydłem i wodą.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nie są znane żadne zdarzenia niepożądane u kur.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podrażnienie odbytu ¹ Miękki kał ¹ Zmniejszone spożycie wody ² Zaparcie ³ Nietypowy kolor stolca ³
--	---

¹ Po podaniu tego leku często mogą wystąpić zaczerwienienie wokół odbytu i miękkie stolce. Nieprawidłowości te mają charakter przejściowy, krótkotrwały i nie wpływają na ogólny stan zwierząt.

² W trakcie leczenia można zaobserwować nieznaczne zmniejszenie spożywania wody.

³ Podczas leczenia mogą wystąpić ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

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 punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Produkt zawiera dimetyloacetamid, który jest uważany za działający szkodliwie na rozrodczość. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży, laktacji ani w okresie nieśności.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury:

Zalecana dawka to 20 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 0,1 ml produktu/kg m.c./dobę). Czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Świnie:

Zalecane dawkowanie to 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 0,05 ml produktu/kg m.c./dobę), tj. dzienna dawka dla świni o masie ciała 100 kg wynosi 5 ml produktu. Czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody podczas leczenia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia florfenikolu. Dzieląc spożycie wody i dawkę na kilogram masy ciała należy wykorzystać do obliczenia wymaganego stężenia w roztworze leczniczym, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego/kg} \\ \text{m.c./dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} = \text{ml produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego na litr wody} \\ \text{do picia}$$

Wszystkie zwierzęta, które mają być leczone, powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody do picia zawierającej produkt leczniczy.

Do podania w wodzie do picia należy najpierw przygotować roztwór podstawowy. Przygotować roztwór ze świeżą wodą pitną. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie produktu poprzez delikatne mieszanie produktu aż do całkowitego rozpuszczenia. Podczas podawania zwierzętom należy zachować jednorodność wody do picia zawierającej produkt leczniczy. Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie zostanie wypita w ciągu 24 godzin, należy usunąć, a następnie uzupełnić wodę zawierającą produkt leczniczy. Po zakończeniu kuracji farmakologicznej należy odpowiednio oczyścić system zaopatrzenia w wodę, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody. W najgorszych warunkach (4°C i twarda woda) potwierdzono maksymalną rozpuszczalność wynoszącą około 0,8 g/l. W miękkiej wodzie i temperaturze 25°C można rozpuścić 1,0 g/l.

W przypadku roztworów podstawowych i podczas korzystania z dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i poborem wody przez leczone zwierzęta.

Jeśli po 3 dniach leczenia nie nastąpi istotna poprawa, należy zweryfikować rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić leczenie.

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

W przypadku przedawkowania można zaobserwować utratę masy ciała i zmniejszenie spożycia wody, rumień i obrzęk okolic odbytu oraz zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujące 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

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, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Po związaniu z podjednostką 70 S rybosomów w protoplazmie blokuje działanie enzymu transferazy peptydylowej. W konsekwencji dochodzi do zahamowania syntezy białek na rybosomach bakterii wrażliwych na florfenikol.

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 działanie florfenikolu na szereg bakterii chorobotwórczych izolowanych w chorobach drobiu, m.in. *Escherichia coli* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Glaesserella parasuis* izolowanych w chorobach świń.

Zidentyfikowano jeden główny gen oporności (*floR*) jako prowadzący do powstania oporności na florfenikol. Zidentyfikowano również dodatkowe geny, ale odgrywają one niewielką rolę w mechanizmie oporności. Geny oporności są najczęściej zlokalizowane na ruchomych elementach genetycznych, takich jak plazmidy czy transpozony.

W przypadku izolatów pobranych od świń z chorobami układu oddechowego: ustalono wartości graniczne wrażliwości zgodnie z CLSI dla *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*: wrażliwe ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, pośrednie 4 $\mu\text{g/ml}$ i odporne ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Nie ustalono żadnych wartości granicznych wrażliwości zgodnie z CLSI dla *Glaesserella parasuis*.

W przypadku izolatów pobranych od kur zakażonych *E. coli* nie ustalono wartości granicznych zgodnie z CLSI dla *E. coli*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Florfenikol ulega dobrej dystrybucji w tkankach. Maksymalne stężenie osiąga w nerkach, wątrobie, pęcherzu moczowym, płucach i przewodzie pokarmowym.

Około 50% florfenikolu jest wydalone z organizmu w postaci niezmienionej, a pozostała część jest wydalana w postaci metabolitów (głównie florfenikol-oaminy)).

Wpływ na środowisko

Obornik pochodzący od leczonych zwierząt może być szkodliwy dla sinic i roślin lądowych.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o pojemności 1000 ml z zakrętką lub kanister z polietylenu o pojemności 5000 ml z 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**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>).