

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Glikol polietylenowy 200

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnia:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol, takie jak: *Pleuropneumonia (Actinobacillus pleuropneumoniae)*, zanikowy nieżyt nosa (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infekcje wywołane przez bakterię *Glasserella parasuis*, miejscowe odoskrzelowe zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*) oraz infekcje wywołane przez bakterię *Streptococcus suis*.

Przed użyciem produktu konieczne jest ustalenie występowania choroby w grupie.

Kura:

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol, takie jak: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; ostre nieżyty górnych dróg oddechowych i inne choroby wywołane przez patogeny wrażliwe na florfenikol.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Spożycie doustne weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku spożywania niewystarczającej ilości wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo, z zastosowaniem odpowiedniego produktu do wstrzykiwania przepisane przez lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

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

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odpowiednie ubrania, rękawice, okulary ochronne i maska.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami spłukać obficie wodą. Jeżeli objawy się utrzymują, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku spożycia, w tym może mieć wpływ na płodność mężczyzn. Unikać przyjmowania doustnego, w tym kontaktu dłoni z ustami podczas przygotowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej. Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Odchody leczonych zwierząt mogą być szkodliwe dla sinic i roślin lądowych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie odbytu (rumień), obrzęk odbytu Biegunka, zaparcie, nietypowy kolor stolca ¹⁾ Zmniejszenie przyjmowania płynów
--	---

¹⁾ Ciemnobrązowy kolor kału.

Kura: Nieznane.

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

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego i szkodliwego dla samicy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w tych okresach.

Płodność:

Nie podawać knurom przeznaczonym do rozrodu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z tiamfenikolem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Świnia:

Dzienna dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała). Leczenie powinno trwać 5 dni.

Kura:

Dzienna dawka wynosi 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

Leczenie powinno trwać od 3 do 5 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:

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

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.

Odpowiednią ilość roztworu leczniczego lub wstępnie rozcieńczonego roztworu leczniczego należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody.

Produkt należy najpierw rozcieńczyć w wodzie, aby uzyskać roztwór podstawowy, który należy rozcieńczyć w zbiorniku z wodą do picia lub wprowadzić za pomocą pompy dozującej wodę. W przypadku stosowania dozownika należy dostosować ustawienie natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i wody spożywanej przez leczone zwierzęta. W przypadku roztworu o stężeniu weterynaryjnego produktu leczniczego równym lub wyższym niż 12 ml/litr może wytrącać się osad.

Woda pitna z dodanym lekiem powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

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

W przypadku przedawkowania można obserwować spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Ze względu na odwodnienie może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych.

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

Świnia: Tkanki jadalne: 20 dni.

Kura: Tkanki jadalne: 8 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol to bakteriostatyczny antybiotyk syntetyczny o szerokim spektrum działania. Jest skuteczny przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Działa przez hamowanie biosyntezy białek w komórce bakteryjnej. W protoplazmie wiąże podjednostkę rybosomalną 70S, w której hamuje aktywność transferazy peptydowej. W rezultacie dochodzi do zahamowania syntezy białek rybosomalnych we wrażliwych bakteriach.

Florfenikol jest pochodną tiamfenikolu. W cząsteczce florfenikolu grupa hydroksylowa została zastąpiona atomem fluoru. W efekcie tego florfenikol działa na bakterie produkujące acetylotransferazę i odporne na chloramfenikol.

Badania laboratoryjne wykazały skuteczność florfenikolu przeciwko wielu patogenom, takim jak: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Epidemiologiczne wartości odcięcia (ECOFF) (EUCAST 2024): *Staphylococcus aureus* ≤ 8 µg/ml

Streptococcus suis ≤ 4 µg/ml

Bordetella bronchiseptica ≤ 8 µg/ml

Actinobacillus pleuropneumoniae ≤ 1 µg/ml

Escherichia coli ≤ 16 µg/ml

Pasteurella multocida ≤ 1 µg/ml

Brak dostępnych danych dotyczących ECOFF dla *Haemophilus (Glassarella) parasuis*, *Ornithobacterium rhinotracheale* oraz *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Zidentyfikowano jeden główny gen oporności (floR) prowadzący do oporności na florfenikol.

Zidentyfikowano również dodatkowe geny, jednak odgrywają one mniejszą rolę w mechanizmie oporności. Geny oporności najczęściej występują na ruchomych elementach genetycznych, takich jak plazmidy czy transpozony.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Świnia:

Współczynnik dystrybucji u świń po podaniu dożylnym wynosił 863 ml/kg, natomiast biologiczny okres półtrwania wynosi 2,2 h. Po pierwszym domięśniowym podaniu leku maksymalne stężenie florfenikolu w surowicy wynosiło od 3,8 do 13,6 µg/ml, natomiast biologiczny okres półtrwania wynosił 2,5 h. Po drugim podaniu domięśniowym maksymalne stężenie florfenikolu w surowicy krwi wynosiło od 3,7 do 3,8 µg/ml. Po doustnym podaniu florfenikolu w dawce 5 mg/kg masy ciała, maksymalne stężenie w osoczu krwi wynosiło 3 µg/ml po 1 h, natomiast dostępność biologiczna wynosiła 88%. Wysokie poziomy florfenikolu stwierdzono w nerkach, wątrobie, pęcherzu moczowym, płucach i jelitach. Około połowa podanej dawki zostaje wydalona z organizmu w postaci niezmienionej, natomiast pozostała część zostaje wydalona w postaci metabolitów, głównie jako aminy.

Kura:

Po jednorazowym podaniu doustnym 30 mg florfenikolu na kg masy ciała największe stężenie w surowicy krwi na poziomie 3,20 µg/ml zostaje osiągnięte po 63,1 minuty, natomiast dostępność biologiczna wynosi 55,3%. Po podaniu domięśniowym takiej samej dawki największe stężenie w surowicy krwi na poziomie 3,28 µg/ml zostaje osiągnięte po 100,4 minutach, natomiast dostępność biologiczna wynosi 96,6%. Po doustnym i domięśniowym podawaniu florfenikolu w dawce 30 mg/kg masy ciała przez 5 dni największe stężenie widoczne było w nerkach (4,1 i 4,7 µg/g), płucach (2,8 i 2,9 µg/g), mięśniach (2,0 i 2,4 µg/g), żółci (1,6 i 2,75 µg/g / g), jelitach (ok. 2,0 µg/g), mięśniu sercowym (1,7 i 2,1 µg/g), wątrobie (1,5 i 1,8 µg/g) oraz w śledzionie (1,3 i 1,5 µg/g).

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.

Dostępne są dane i informacje, które wskazują, że ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie i/lub rozpuszczany w wodzie do picia z aktywnym chlorem lub nadtlenkiem wodoru.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w wodzie do picia zawierającej aktywny chlor w maksymalnym stężeniu 1 ppm i nadtlenek wodoru w maksymalnym stężeniu 35 ppm.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z folią uszczelniającą wykonaną z papieru/Alu/PET/PE i zakrętką z HDPE.

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>).