CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Bezbarwny lub prawie bezbarwny, lepki roztwór o lekko charakterystycznym zapachu, wolny od zanieczyszczeń mechanicznych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) i świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kurczęta:
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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii odpornych na florfenikol.
Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.
W przypadku niedostatecznego poboru wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
W razie przypadkowego zanieczyszczenia skóry należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą.
Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić rękawice.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak znanych działań niepożądanych u kurcząt.
U świń podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowy kał i zaparcia.
Do często obserwowanych działań niepożądanych, które mogą wystąpić u zwierząt, należą biegunka i/lub rumień/obrzęk odbytu i okolic odbytu. Działania te mają charakter przejściowy. U niektórych zwierząt dotkniętych tymi działaniami może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Świnie: Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.
Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców.
Kurczęta: Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Kurczęta: 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 produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia. W celu uniknięcia podania zbyt małej dawki leku należy jak najdokładniej określić masę ciała. Ilość pobieranej wody zawierającej 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:

x ml produktu na kilogram masy ciała na dobę	X	średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu	= **x** ml produktu na litr wody do picia
średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę			

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

Produkt leczniczy weterynaryjny 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.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia pożywienia i wody, rumień i obrzęk okolic odbytu oraz modyfikacja niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazująca na odwodnienie.

4.11 Okres(y) 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole, florfenikol.
Kod ATC vet: QJ01BA90

5.1 Właściwości 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 µg/ml, średnio wrażliwe: 4 µg/ml, oporne: ≥ 8 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kurczęta: U kurcząt maksymalne stężenie w surowicy wynoszące 3,20 µg/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 µg/g), płucach (2,8–2,9 µg/g), mięśniach (2,0–2,4 µg/g), żółci (1,6–2,75 µg/g), jelitach (ok. 2,0 µg/g), mięśniu sercowym (1,7–2,1 µg/g), wątrobie (1,5–1,8 µg/g) i śledzionie (1,3–1,5 µg/g).
Świnie: U świń w przypadku swobodnego dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody przez 5 dni, stężenia florfenikolu w surowicy przekraczały 1 µg/ml przez cały pięciodniowy okres leczenia z wyjątkiem kilku krótkich odchyleń poniżej 1 µg/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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300 (Glikol polietylenowy)

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: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań: Butelka o pojemności 1 l.
Pojemnik: Biała butelka z polipropylenu (PP).
Zamknięcie: Zakrętka z polipropylenu (PP) z uszczelnieniem indukcyjnym i miarką o pojemności 60 ml.

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

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Tel.: +36/22-516-546
Faks : +36/22-516-546
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.