

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kelaflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

FLORFENIKEL 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (BE, BG, CY, CZ, DE, FR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SK, UK)

KELAFLOL 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (DK, ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 200 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, roztwór, koloru jasnożółtego do żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych szczepami bakterii *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwymi na florfenikol.

Świnie: Leczenie, ostrych stanów chorobowych układu oddechowego świń wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na florfenikol.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

Nie stosować u prosiąt o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na florfenikol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na substancję czynną.

Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy oczyścić zatyczkę przed pobraniem kolejnej dawki. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapię należy oprzeć na miejscowych (regionalnych, dotyczących gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących oporności bakterii docelowych.

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

Stosowanie tego produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce może powodować wzrost ilości bakterii opornych na florfenikol i zmniejszać skuteczność leczenia innymi amfenikolami oraz antybiotykami w wyniku wystąpienia oporności krzyżowej.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, jamą ustną i oczami. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca czystą wodą. W razie przypadkowego spożycia produktu, wypłukać usta dużą ilością wody i bezzwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

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

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Inne środki ostrożności

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło:

W okresie leczenia może wystąpić zmniejszone łaknienie oraz przemijające wydalone miękkich stolców. U zwierząt poddanych leczeniu, po zakończeniu terapii występuje szybki i całkowity powrót do zdrowia. Podanie leku domięśniowo może spowodować odczyn zapalny w miejscu podania, który może się utrzymywać do 14 dni.

W sporadycznych przypadkach zaobserwowano reakcje anafilaktyczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Świnie:

Często spotykane działania niepożądane, mogące występować u 50% leczonych zwierząt, to przemijająca biegunka oraz przekrwienie i/lub obrzęk okolic odbytu. Objawy te mogą utrzymywać się przez tydzień.

W miejscu podania może pojawić się przemijający obrzęk, utrzymujący się do 5 dni. Odczyn zapalny w miejscu podania może utrzymywać się do 28 dni.

W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń występowała gorączka (40°C) w połączeniu z umiarkowaną depresją lub lekką dusznością, przez okres 7 lub więcej dni po podaniu drugiej dawki.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła i świń w czasie ciąży i laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Aby zapewnić odpowiednią dawkę i zapobiec przedawkowaniu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt. Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy. Przed podaniem produktu należy się upewnić, że miejsce podania jest czyste.

Bydło: Podanie domięśniowe - 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

Świnie: Podanie domięśniowe - 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 3 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji na lek w 48 godzin po drugim zastrzyku. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po ostatnim zastrzyku, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk. Leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

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

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszony stopień uwodnienia i obniżenie przyrostu masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 34 dni.

Mleko: Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole, florfenikol
Kod ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram - dodatnich i Gram - ujemnych, wyodrębnionych u zwierząt domowych. Florfenikol działa bakteriostatycznie, hamując bakteryjną syntezę białek na poziomie rybosomalnym.

Tym niemniej, badania prowadzone *in vitro* wykazały działanie bakteriobójcze florfenikolu przeciwko najczęściej występującym patogenom bakteryjnym wywołującym choroby układu oddechowego:

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Przyczyną nabytej oporności na florfenikol jest mechanizm usuwania antybiotyku z wnętrza komórki w powiązaniu z genem *flo*. Może wystąpić oporność krzyżowa na chloramfenikol.

Ustalono podane niżej minimalne wartości hamujące (MIC) dla florfenikolu z próbek pobranych w Europie u bydła i świń z infekcjami układu oddechowego. Wartości graniczne ustalone przez CLSI dla florfenikolu u bydła i świń z chorobami układu oddechowego wynoszą: podatne ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, umiarkowane 4 $\mu\text{g/ml}$ i odporne ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Gatunek	Patogen bakteryjny	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bydło	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Świnie	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło:

Po domięśniowym podaniu zalecanej dawki 20 mg/ skuteczne w działaniu poziomy stężenia leku we krwi utrzymują przez 48 godzin. Maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi (C_{maks}) wynoszące 4,02 $\mu\text{g/ml}$ występuje po 7,0 godzinach (T_{maks}) od podania.

Średnie stężenie leku w osoczu krwi po 24 godzinach od podania wynosi 1,57 $\mu\text{g/ml}$, a końcowy okres półtrwania wynosi 15,1 godziny.

Świnie:

Po domięśniowym podaniu zalecanej dawki 15 mg/kg, najwyższe stężenie w osoczu krwi o wartości 2,48 $\mu\text{g/ml}$ osiągane jest po 2,0 godzinach, po czym wartość stężenia maleje, a końcowy okres półtrwania wynosi 14,9 godzin.

Dla docelowych patogenów świń poziom stężenia w osoczu krwi spada poniżej 1 $\mu\text{g/ml}$ (MIC₉₀) w ciągu 12-24 godzin po podaniu domięśniowym. Stężenia florfenikolu osiągane w płucach odpowiadają stężeniom w osoczu, a współczynnik stężenia płuca/osocze wynosi około 1. Po podaniu domięśniowym u świń, florfenikol jest szybko wydalany z organizmu, głównie z moczem. Florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylopyrolidon
Glicerofomal

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 w fiolki wykonane z polipropylenu: 2 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki wykonane z bezbarwnego szkła: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowań: fiolki po 100 i 250 ml

- fiolki wykonane z bezbarwnego szkła typu II z zatyczką z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem uszczelniającym.
- fiolki wykonane z polipropylenu z zatyczką z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem uszczelniającym.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Po sześć, dziesięć lub po dwanaście sztuk pakowane są w kliniczne opakowania zbiorcze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2219/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/2012

Data przedłużenia pozwolenia: 06/12/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

18/03/2024

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.