

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mycoflor 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 200 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Żółty, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka stad, w których występują kliniczne objawy choroby układu oddechowego świń związane z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach oporności na substancję czynną.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców. Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. Każdego dnia terapii woda niezawierająca leku może zostać podana dopiero po spożyciu przez zwierzęta roztworu leczniczego.

Jeśli spożycie wody jest zbyt małe, 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 oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych,

pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

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

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej

Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować nadwrażliwość (alergie).

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, dimetyloacetamid lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt zawiera dimetyloacetamid, o wykazanym szkodliwym działaniu na rozwój nienarodzonych dzieci.

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem lub roztworem leczniczym, w tym także kontaktu oczu z zanieczyszczonymi produktem dłońmi.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, odzież ochronna i okulary ochronne.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast opłukać je wodą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, natychmiast spłukać wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W okresie leczenia często może wystąpić zmniejszenie spożycia wody przez zwierzęta, ciemnobrązowe zabarwienie kału i zaparcia.

Często po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić rumień okołoodbytowy i rozluźnienie kału. Objawy te mają charakter przejściowy i krótkotrwały oraz nie mają wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.

Często może wystąpić wypadnięcie odbytnicy, które ustępuje bez konieczności leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach u leczonych zwierząt można zaobserwować objawy neurologiczne, które mogą prowadzić do śmierci. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać podawanie leku i podać czystą wodę.

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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Nie stosować w czasie trwania ciąży i laktacji

Produkt zawiera dimetyloacetamid, który uznaje się za substancję o szkodliwym wpływie na rozrodczość

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 5 ml produktu/100 kg masy ciała), do podawania przez 5 kolejnych dni.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli uzyskanie odpowiedniego spożycia roztworu leczniczego nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Dokładną dawkę dzienną produktu należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, liczby i masy zwierząt poddawanych leczeniu według następującego wzoru:

$$\frac{\text{X ml produktu na kg m.c. na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) przez zwierzę}} = \text{X ml produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do wody do picia i dokładnie wymieszać. Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostęp do systemu pojenia, aby uzyskać odpowiednie spożycie roztworu leczniczego. W trakcie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. W przypadku chowu wolnowybiegowego na czas leczenia zwierzęta powinny być zamknięte w chlewni.

Po zakończeniu leczenia należy dokładnie wyczyścić zbiornik na wodę, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

PODAWANIE PRZY UŻYCIU DOZOWNIKA:

1. Wprowadzić odpowiednią ilość roztworu doustnego Mycoflor 200 mg/ml do dozownika i rozcieńczyć wodą w następujący sposób (przykłady):

Masa zwierząt	Ilość produktu	Ilość wody (co odpowiada 1 mg florfenikolu na 1 ml wody)
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10000 kg	500 ml	100 l

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

Uwaga: z roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 23 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Działa przez hamowanie biosyntezy białek w komórce bakteryjnej i wykazuje działanie bakteriostatyczne.

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 skuteczność florfenikolu przeciw szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* u świń.

Oporność na florfenikol wynika głównie z działania pomp usuwających lek z komórki, specyficznych wobec określonych substratów (np. florR) lub wielolekowych (np. AcrAB-TolC). Geny odpowiadające za działanie tych mechanizmów są kodowane na elementach genetycznych takich jak plazmidy, transpozony lub kasety genowe. Może wystąpić oporność krzyżowa na chloramfenikol i tiamfenikol. Amfenikole selekcionują gen oporności na chloramfenikol-florfenikol (cfr), powodując ujawnienie się fenotypów wielooporności na fenikole, linkozamidy, oksazolidynony, pleuromutyliny i streptograminy A u MRSA i enterokoków.

Poniższe wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC) zostały określone dla florfenikolu u szczepów wyizolowanych od świń z zakażeniami dróg oddechowych w latach 2007-2019: w chorobach układu oddechowego u świń punkty wartości graniczne (CLSI) dla florfenikolu wynoszą: wrażliwe ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, pośrednie 4 $\mu\text{g/ml}$ i odporne ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$ (dane z 2018).

Gatunki docelowe	Patogeny bakteryjne	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Świnie	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25–0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Florfenikol jest dobrze dystrybuowany w większości tkanek. Maksymalne stężenie jest osiągane w nerkach, wątrobie, pęcherzu, płucach i jelitach. Około 50% florfenikolu jest wydalone z organizmu w postaci niezmienionej. Pozostała część jest wydalana w postaci metabolitów (głównie florfenikoloaminy).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetyloacetamid
Polisorbat 80
Gliceroformal

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: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki 1-litrowe: białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięte uszczelnieniem indukcyjnym i polietylenową zakrętką.
Pojemniki 5-litrowe: białe, nieprzezroczyste pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięte uszczelnieniem indukcyjnym i polietylenową zakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

S.P VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2584/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017.
Data przedłużenia pozwolenia: 15/09/2021.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

26/02/2022

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