

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfenikol Vetos-Farma, 26,75 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Florfenikol – 26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)

Substancja pomocnicza:

N-metylopirolidon – 375 mg/ml (35,0 g/100 g)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Przezroczysty, lekko żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Florfenikol jest przeznaczony dla kur (z wyłączeniem kur niosek jaj konsumpcyjnych) do leczenia chorób bakteryjnych układu oddechowego i przewodu pokarmowego, wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol, takie jak:

- tlenowe bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*,
- tlenowe bakterie Gram-ujemne: *Actinobacillus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* sp., *Brucella canis*, *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp. oraz *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku.

Nieprawidłowe użycie produktu może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na substancję czynną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

W czasie wykonywania czynności związanych z podawaniem produktu należy zachować ostrożność.

W celu uniknięcia kontaktu z produktem używać rękawic i okularów ochronnych.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u kur w czasie nieśności 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

Nie podawać leku łącznie z antybiotykami: β -laktamowymi, streptomycyną, erytromycyną oraz tetracyklinami.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podawać z wodą do picia w dawce 7,5 ml na 10 kg mc. (20 mg substancji czynnej na 1 kg mc.) dziennie, w sposób ciągły przez 5 dni.

Produkt podawać w wodzie do picia; codziennie należy przygotować świeży roztwór. Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt, chyba że spożycie wody jest wyższe niż przeliczona objętość, wówczas należy podać w ciągu dnia dodatkową wodę niezawierającą produktu.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

Przy przedawkowaniu leku obserwowano obrzęk oraz zaczerwienienie błony śluzowej odbytu.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – 21 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym, inhibitorem syntezy białek w komórkach drobnoustrojów. Mechanizm tego działania jest związany z hamowaniem peptydylotransferazy bakteryjnej. Lek ten utrudnia umiejscowienie końca 3' aminoacylo-tRNA na rybosomie w obszarze CCA związanym z miejscem A. Uniemożliwia to właśnie umieszczenie reszty aminoacylowej w aktywnym centrum peptydylotransferazy. Centrum to znajduje się na podjednostce większej rybosomu 50S. Dobrą lub bardzo dobrą wrażliwość na florfenikol wykazują: tlenowe bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* oraz tlenowe bakterie Gram-ujemne *Actinobacillus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* sp., *Brucella canis*, *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp. oraz *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Florfenikol wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego oraz z miejsca iniekcji.

Dystrybucja

Florfenikol wiąże się z białkami osocza w ilości około 20%. Dobrze penetruje tkanki. Zasadniczo wysokie stężenia florfenikolu po 1 h stwierdza się w nerkach (4,10 µg/g), jelicie cienkim (1,95 µg/g), płucach (2,80 µg/g), sercu (1,67 µg/g), wątrobie (1,50 µg/g), śledzionie (1,33 µg/g) oraz w mięśniach (2,00 µg/g). Natomiast stężenia osiągane w tkance mózgowej (0,18 µg/g), szpiku kostnym (0,22 µg/g) oraz w tłuszczu (0,50 µg/g) są na niższym poziomie.

Metabolizm

Florfenikol u kur ulega niewielkim przemianom metabolicznym. Wykazano, że w wydalinach u ptaków florfenikol jako substancja macierzysta stanowi 42%, florfenikol-amina – 25%, florfenikol-diamid kwasu szczawowego – 5%, florfenikol-alkohol 10%, a pozostałe niewielkie pod względem procentowym frakcje stanowiły 3 niezidentyfikowane związki. Nie znaleziono monochloroflorfenikolu.

Eliminacja

Wykazano, że w moczu i kale florfenikol jako substancja macierzysta stanowi od 45 do 60%, florfenikol-amina 11-17%, florfenikol-diamid kwasu szczawowego mniej niż 10%, florfenikol-alkohol 1,1%, monochloroflorfenikol 1,9%, a pozostałe niezidentyfikowane związki 3%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy 80%
Polisorbat 80
N-metylopyrolidon
Woda

6.2 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: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET z zakrętką HDPE o pojemności 100 ml.

Butelka HDPE z zakrętką LDPE o pojemności 1000 ml.

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

1591/04

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

30.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07.06.2023

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

Nie dotyczy.