

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfenikol Vetos-Farma, 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Florfenikol – 300 mg/ml.

Substancja pomocnicza:

N-metylopirolidon – 250 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysta, lepka, lekko żółtawa ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

Bydło:

Florfenikol jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego u młodego i dorosłego bydła, wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki u bydła na tle infekcji *Moraxella bovis*.

Świnie:

Florfenikol jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego, wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt poniżej 2 kg mc.

Nie stosować u bydła w okresie laktacji.

Nie stosować u knurów i buhajów przeznaczonych do rozmnażania.

Nie stosować w przypadku podejrzenia wystąpienia nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

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

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

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. 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.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po iniekcji produktu zwłaszcza, u młodych świń, może wystąpić rozluźnienie kału i zaczerwienienie odbytu. Objawy te powinny ustąpić po 2-4 dniach od podania ostatniej dawki leku. W miejscu iniekcji może pojawić się przejściowo odczyn tkankowy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła i świń w czasie ciąży, 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.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Nie stosować u bydła w okresie laktacji.

Nie stosować u knurów i buhajów przeznaczonych do rozmnażania.

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

Lek podawać domięśniowo w dawce 20 mg substancji czynnej na kg mc., dwukrotnie w odstępie 48 godz.

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

U świń po podaniu 3-krotnie większej dawki niż zalecana lub większej odnotowano spadek spożycia pokarmu, odwodnienia oraz mniejszy przyrost masy ciała. Po podaniu dawki 5-krotnie wyższej niż rekomendowana lub większej odnotowano wymioty.

Brak dostępnych danych odnośnie przedawkowania u bydła.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło – tkanki jadalne – 30 dni

Świnia – tkanki jadalne – 14 dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego.
Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania z grupy pochodnych chloramfenikolu. Działa bakteriostatycznie przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Mechanizm działania florfenikolu polega na zahamowaniu syntezy białek w komórce bakteryjnej. Lek ten utrudnia umiejscowienie końca 3' aminoacylo-tRNA na rybosomie w obszarze CCA związanym z miejscem A. Uniemożliwia to właściwe umieszczenie reszty aminoacylowej w aktywnym centrum peptydylotransferazy. Centrum to znajduje się na podjednostce większej rybosomu-50S. Wrażliwość na działanie florfenikolu polega na zahamowaniu syntezy białek w komórce bakteryjnej.

Wrażliwość na działanie florfenikolu wykazują:

Bakterie Gram-dodatnie tlenowe tj. *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*;

Bakterie Gram-ujemne tlenowe tj. *Actinobacillus* sp., *Bordetella bronchoseptica*, *Haemophilus* sp., *Brucella canis*, *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp. oraz *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.

Bakterie beztlenowe są także wrażliwe na działanie florfenikolu.

Dobrą wrażliwość na lek wykazują również *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Rickettsia*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Florfenikol wchłania się dobrze z miejsca iniekcji. U bydła stężenie maksymalne po podaniu domięśniowym uzyskuje we krwi po 180 minutach. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 3,8 µg/ml, osiągane jest po 5,7 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 1,95 µg/ml.

U świń po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące 4,7 µg/ml, po 1,8 godz. Następnie stężenie to zaczyna opadać, osiągając końcowy średni okres półtrwania wynoszący 14,8 godz. Stężenie w surowicy spada poniżej 1 µg/ml, MIC_{90} dla docelowych patogenów świń, 12-24 godz. po podaniu domięśniowym. Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odzwierciedla stężenie, jakie osiągane jest w osoczu a stosunek stężeń płuco/osocze wynosi około 1.

Dystrybucja:

Florfenikol wiąże się z białkami osocza w ilości około 20%. Dobrze penetruje tkanki. Zasadniczo wysokie stężenia florfenikolu można odnaleźć w następujących tkankach licznych narządów, tj. nerkach, jelicie cienkim, płucach, mięśniu sercowym, wątrobie, śledzionie oraz w moczu i żółci. Natomiast stężenia osiągane w płynie mózgowo-rdzeniowym, w tkance mózgowej, cieczy wodnistej oka, szpiku kości oraz w tłuszczu są na niższym poziomie. U świń okres półtrwania w fazie dystrybucji ($t_{1/2\alpha}$) – 0,12 h(i.m.).

Metabolizm:

Metabolizm u świń jest zbliżony do cieląt.

Florfenikol u bydła i świń ulega niewielkim przemianom metabolicznym.

Jak dotąd określono u bydła strukturę czterech związków: florfenikol-aminy, florfenikol-alkoholu, florfenikol-diamidu kwasu szczawiowego i monochlorku florfenikolu.

Eliminacja:

Średni półokres eliminacji u bydła wynosi 15,3 godz. U świń okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2\beta}$) – 13,88 h (i.m.).

U cieląt większość leku jest wydalana z moczem w postaci macierzystej substancji, co wskazuje na znaczny klirens nerkowy. Badania pozostałości przeprowadzone przez Europejską Agencję Leków na świnia, którym podawano wielokrotnie florfenikol znakowany izotopem promieniotwórczym w dawce 20 mg/kg doustnie oraz domięśniowo wykazały, że 45-60 % florfenikolu wydalane jest z

moczem w formie niezmienionej; 11,2 – 17% jest wydalone w postaci aminy, mniej niż 10% jest wydalone w postaci kwasu oksamowego oraz 1,1% w postaci alkoholu florfenikolu

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
N-metylopirolidon
Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.
Wielkość opakowania: 50 ml, 100 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 unieszkodliwić 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1592/04

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

30.04.2004 / 16.12.2008

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

07.06.2023

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

Nie dotyczy.