

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florkem 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Blado żółty do żółtego, przejrzysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób 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 rozplodu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na 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

Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

W warunkach terenowych około 30% leczonych świń wykazywało objawy gorączki (40°C) towarzyszące umiarkowanej depresji lub umiarkowanej duszności, występujące w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych lub fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChPLW może powodować wzrost częstości występowania oporności na florfenikol oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawę praktyk rolniczych, w celu uniknięcia sytuacji stresowych (poprawa praktyk w zakresie zarządzania oraz czyszczenia i dezynfekcji).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować środki ostrożności podczas podawania produktu zwierzętom, aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło:

Podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy przez zwierzęta oraz przemijającego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

Podanie domięśniowe produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się do 28 dni.

Świnie:

Powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przemijająca biegunka i/lub przekrwienie/obrzęk okolicy okołoodbytowej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymywać się mogą do tygodnia.

Podanie domięśniowe produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, znikających w ciągu 28 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania embriotoksycznego, ani toksycznego dla płodu. Jednakże bezpieczeństwo florfenikolu stosowanego u bydła i świń w okresie reprodukcyjnym i w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Iniekcję należy wykonać w szyję.

Bydło:

20 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 15 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 20 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml u bydła i 3 ml u świń.

Celem zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podania zbyt małej dawki leku, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną formułację lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

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

U świń po domięśniowym podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu, odwodnienie i spadek przyrostów. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano także wymioty.

4.11 Okres (-y) karencji**Bydło:**

Tkanki jadalne: 37 dni

Mleko: Produkt nie 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 ogólnego, Amfenikole

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem syntetycznym o szerokim spektrum działania, skutecznym wobec większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych.

Mechanizm działania florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym, zatem jest on bakteriostatycznym.

Jednakże testy *in vitro* wykazały, iż florfenikol działa bakteriobójczo wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych, związanych z chorobami układu oddechowego:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* izolowanych od bydła
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* izolowanych od świń.

W nabywaniu oporności na florfenikol pośredniczy opór pompy efflux związany z genem *floR*. Tego typu oporności nie zidentyfikowano jeszcze u patogenów docelowych oprócz *Pasteurella multocida*.

Może wystąpić oporność krzyżowa z chloramfenikolem. Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne stwierdzono u bakterii *Salmonella typhimurium*, powodujących zakażenia związane z żywnością. Równoczesną oporność na florfenikol i cefalosporyny trzeciej generacji obserwowano u bakterii *Escherichia coli* izolowanych z układu oddechowego oraz pokarmowego.

Określono następujące punkty przełomowe dla florfenikolu u patogenów *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, w chorobach układu oddechowego bydła; wrażliwe: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, pośrednie: 4 $\mu\text{g/ml}$, odporne: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

U bydła 99% izolatów *P. multocida* (n=156) i 98% izolatów *M. haemolytica* (n=109) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczepy izolowane we Francji w 2012 r.).

U świń 99% izolatów *P. multocida* (n=150) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczepy izolowane we Francji w 2012 r.).

Następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały określone dla florfenikolu u izolatów europejskich, pobranych w latach 2009 -2012 od chorych zwierząt:

Gatunek bakterii	Pochodzenie	Ilość szczepów	MIC florfenikolu (µg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bydło	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bydło	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Bydło	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Świnie	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Świnie	158	0,2	0,4

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła:

Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg/kg, skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 48 godzin. 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. Średni okres półtrwania wynosi 15,3 godz.

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, MIC₉₀ dla docelowych patogenów świń, w 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. Po podaniu domięśniowym florfenikolu świnom jest on szybko wydalany, głównie z moczem. Florfenikol jest ekstensywnie metabolizowany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylacetamid
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makrogol 300

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: 3 lata.
Okres ważności no pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie

Bezbarwna fiolka ze szkła typu II (20 – 50 – 100 – 250 – 500 ml).

Przeźroczysta, wielowarstwowa, plastikowa fiolka (50 – 100 – 250 – 500 ml).

Chlorobutyłowy korek typu II.

Wielkości opakowań

Pudełko zawierające jedną fiolkę o pojemności 20, 50, 100, 250 lub 500 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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1915/09

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

10.08.2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.