

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: 300 mg florfenikolu.

Bezbarwny do żółtego, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

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

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego świń, wywoływanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozplodu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 ChWPL 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo florfenikolu stosowanego u bydła i świń w okresie reprodukcyjnym i w czasie ciąży nie zostało określone.

Ciąża

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania embriotoksycznego ani toksycznego dla płodu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Płodność:

Nie stosować u samców rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Stan zapalny w miejscu iniekcji¹, zmiana w miejscu iniekcji¹

Częstość nieznana

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Spadek spożycia paszy²

Rozluźnienie kału^{2,3}

¹Może utrzymywać się do 28 dni

²Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego

³Przemijający

Świnie:

Bardzo często

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Biegunka ^{1,2} , zaburzenia odbytu i odbytnicy (np. rumień i/lub obrzęk okołoodbytniczy i odbytniczy) ² ,
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Stan zapalny w miejscu iniekcji ³ , zmiana w miejscu iniekcji ³

¹Przemijający

²Może utrzymywać się do tygodnia

³Ustępujące w ciągu 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml u bydła i 3 ml u świń. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. 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 formułę lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 37 dni

Świnie: 18 dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy wpisać w specjalnym miejscu na etykiecie termin, po którym należy usunąć pozostałą ilość leku.

Po tym czasie należy usunąć jakiegokolwiek pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1915/09

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające jedną plastikową fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

17. Inne informacje

Dane 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 bakteriostatykiem.

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 mcg/ml, pośrednie: 4 mcg/ml, odporne: ≥ 8 mcg/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 (mcg/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

Dane 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 mcg/ml, osiągane jest po 5,7 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 1,95 mcg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 15,3 godz.

U świń:

Po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące 4,7 mcg/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 mcg/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.