

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Flordofen 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SK, UK(NI))

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
N-metylopirolidon	250 mg
Glikol propylenowy	
Macrogol 300	

Lekko żółtawy, przejrzysty roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u bydła spowodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwe na florfenikol.

Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed metafilaktyką.

Świnie:

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy przeprowadzić badanie wrażliwości bakterii pobranych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne (na poziomie regionu lub hodowli) dotyczące wrażliwości danej bakterii na leki.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwbakteryjnej. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanej w ChWPL może spowodować rozpowszechnienie się bakterii opornych na florfenikol i jednocześnie wpłynąć na obniżenie skuteczności leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.
Po użyciu produktu należy umyć ręce.

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 weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Szok anafilaktyczny
Nieokreślona częstotliwość: (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Spadek spożycia paszy, rozluźnienie kału ¹ Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Całkowity powrót do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

² Po podaniu domięśniowym i podskórnym; może utrzymywać się przez 14 dni.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka, Schorzenie odbytu i odbytnicy (przekrwienie/obrzęk okolicy okołodbytovej oraz odbytu) ¹
---	---

	Pyreksja ^{2,3} , Depresja ^{3,4} Duszność ^{3,4}
Nieokreślona częstotliwość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁵ Zmiana zapalna w miejscu wstrzyknięcia ⁶

¹ Może występować u 50% zwierząt. Może utrzymywać się przez tydzień.

² 40°C.

³ W warunkach terenowych wystąpiła u około 30% leczonych świń; występująca w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

⁴ Umiarkowana. Związana z gorączką.

⁵ Do 5 dni.

⁶ Do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji, lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie dostarczyły żadnych dowodów toksycznego wpływu florfenikolu na zarodek lub płód.

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.

Płodność:

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 3.3).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: Podanie domięśniowe lub podskórne.

Świnie: Podanie domięśniowe.

Bydło:

Leczenie

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg) dwukrotnie, w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Metafilaktyka

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/20 kg) w iniekcji domięśniowej, dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 10 ml dla obu dróg podawania (domięśniowo i podskórnie) u bydła i 3 ml u świń. Iniekcję należy wykonać wyłącznie w szyję u obu gatunków docelowych.

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 lub w przypadku nawrotu choroby, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną postać leku lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

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

Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U świń po podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano spadek spożycia paszy, odwodnienie i spadek przyrostu masy ciała. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano również wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: podanie domięśniowe (20 mg/kg masy ciała, dwa razy): 30 dni
podanie podskórne (40 mg/kg masy ciała, raz): 44 dni

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem syntetycznym o szerokim spektrum działania, skutecznym wobec większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii występujących u zwierząt domowych. Mechanizm działania florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym i działaniu bakteriostatycznym.

Na podstawie testów laboratoryjnych stwierdzono aktywne oddziaływanie florfenikolu na najczęściej izolowane patogeny bakteryjne związane z chorobami układu oddechowego bydła: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz trzody chlewnej: *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Florfenikol jest uważany za bakteriostatyk, jednakże testy *in vitro* wykazały jego działanie bakteriobójcze wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych związanych z chorobami układu oddechowego bydła: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz trzody chlewnej: *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

W przeciwieństwie do chloramfenikolu florfenikol nie wiąże się z ryzykiem wywołania anemii aplastycznej u człowieka niezależnie od dawki.

Organizmy odporne na działanie chloramfenikolu oraz tiamfenikolu na skutek często występującego wykształcenia lekooporności za sprawą mechanizmu przenoszenia grup acetylowych są mniej wrażliwe na wykształcenie oporności na florfenikol. Oporność krzyżowa na chloramfenikol oraz florfenikol podlega regulacji przez gen *floR* kodujący mechanizm usuwania białka z komórek i jest przenoszona przez plazmidy zaobserwowane w pojedynczych przypadkach bakterii z rodziny *Pasteurellae* występujących u bydła lub świń. Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne (np. ceftiofur) stwierdzono u bakterii *Salmonella typhimurium*, zaś oporność krzyżową na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne (np. ceftiofur) zidentyfikowano w mikroorganizmach z rodziny *Enterobacteriaceae*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła:

Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg/kg skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 48 godz. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 3,37 µg/ml, osiąga się po 3,3 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 0,77 µg/ml.

Po podaniu podskórnym zalecanej dawki 40 mg/kg skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 63 godz. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 5 µg/ml, osiąga się po 5,3 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 2 µg/ml.

Średni półokres eliminacji wynosi 18,3 godz.

U świń:

Po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga po 1,4 godz. maksymalne stężenie w surowicy między 3,8 µg/ml a 13,6 µg/ml, a następnie zaczyna opadać ze średnim końcowym półokresem eliminacji wynoszącym 3,6 godz. Po drugim podaniu osiąga maksymalne stężenie w surowicy między 3,7 a 3,8 µg/ml w ciągu 1,8 godz. Stężenie 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 osiągnięte 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- fiolki z polipropylenu: 2 lata

- fiolki szklane: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z polipropylenu o pojemności 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i uszczelniona aluminiowym kapslem typu *flip-off* z otworem w środku.

Fiolka z brązowego szkła typu II o pojemności 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i uszczelniona aluminiowym kapslem typu *flip-off* z otworem w środku.

Jedna fiolka o pojemności 50, 100 lub 250 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

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

2388/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/02/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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