

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Floron inj., 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 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.
Glikol propylenowy	150 mg
Dimetylosulfotlenek	-
Makrogol 400	-

Bładożółty do żółtego, przezroczysty, lepki roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Metafilaktyka i leczenie infekcji układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*.

Przed podjęciem leczenia metafilaktycznego należy potwierdzić wystąpienie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie podawać prosiętom o masie poniżej 2 kg.
 Przy dawkach przekraczających 10 ml u bydła i 5 ml u świń lek należy podawać w kilka miejsc.
 Do podawania używać suchych, sterylnych igieł oraz strzykawek.
 Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Inne środki ostrożności

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Anoreksja (zmniejszone pobieranie karmy ¹) Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (krótkotrwała, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału) Zaburzenia w miejscu podania (odczyn zapalny w miejscu podania ²)
---	--

¹ Występuje w okresie leczenia. Leczone zwierzęta odzyskują całkowicie apetyt w krótkim okresie po zakończeniu leczenia.

² Utrzymujący się do 14 dni

Świnie:

Bardzo często > 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt:	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ¹ (przemijająca biegunka, przekrwienie i obrzęk okolic odbytu)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia w miejscu podania (obrzęk ² , odczyn zapalny ³)

¹ Występuje u około 50% świń po zastosowaniu

² Utrzymujący się przez okres do 5 dni

³ Ustępuje całkowicie samoistnie w czasie do 21 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Ciaża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło:

- **domięśniowo** – 1 ml/15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu na kg masy ciała)

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi.

Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

- **podskórnie** – 2 ml/15 kg masy ciała (40 mg florfenikolu na kg masy ciała)

Podawać jednokrotnie. Wstrzykiwać podskórnie w okolicę szyi. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

- **domięśniowo** – 1 ml/20 kg masy ciała (15 mg florfenikolu na kg masy ciała)

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach. Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi.

Nie podawać więcej niż 5 ml produktu w jedno miejsce.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

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

U bydła nie opisano objawów przedawkowania.

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i obniżenie dziennych przyrostów masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej pojawiły się także wymioty. Po zastosowaniu dawek 10-krotnie większych od zalecanych rzadko obserwowano biegunkę, obrzęk okolic odbytu oraz obrzęk w miejscu iniekcji. Niewielkiemu podwyższeniu ulegał poziom kreatyniny.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

- po podaniu domięśniowym: 30 dni
- po podaniu podskórnym: 44 dni

Mleko:

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, izolowanych od zwierząt domowych. Działanie florfenikolu polega na hamowaniu bakteryjnej syntezy białek na poziomie rybosomalnym. Badania laboratoryjne wykazały skuteczność florfenikolu przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym najczęściej izolowanym w przebiegu chorób układu oddechowego od bydła (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*) i od świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło

Po domięśniowym podaniu leku w zalecanej dawce 20 mg florfenikolu na kg masy ciała, jego skuteczne stężenie we krwi utrzymuje się przez okres 48 godzin. Najwyższe, średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) 3,86 µg/ml występuje po 2,9 godziny (T_{max}) od podania leku. Średnie stężenie w surowicy krwi po 24 godzinach od podania leku wyniosło 1,56 µg/ml.

Średnia harmoniczna dla okresu połowicznego wydalania wyniosła 18,8 godziny.

U bydła po podskórnym podaniu leku w zalecanej dawce 40 mg florfenikolu na kg masy ciała, najwyższe stężenie w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące około 3,95 µg/ml występuje po około 6 godzinach (T_{max}) od podania leku. Średnie stężenie w surowicy krwi po 24 godzinach od podania leku wyniosło około 2,49 µg/ml.

Świnie

Po jednokrotnym, domięśniowym podaniu leku w zalecanej dawce 15 mg florfenikolu na kg masy ciała, najwyższe stężenie w surowicy krwi wynoszące 2,08 µg/ml wystąpiło po 1,75 godziny.

Średnia harmoniczna dla okresu połowicznego wydalania wyniosła 10,37 godziny.

Po podaniu domięśniowym u świń florfenikol jest szybko wydalany z organizmu, głównie z moczem. Florfenikol jest w znacznym stopniu 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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (typu I) koloru bursztynowego, zawierające 50, 100 i 250 ml, zamykane korkami z kauczuku bromobutyłowego i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Krka, d.d., Novo mesto

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

1855/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.10.2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).