

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floron premix, 2 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g premiksu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 2 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Biały do prawie białego proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol: pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), ZZZN (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), choroba Glässerera (*Haemophilus parasuis*), enzootyczna bronchopneumonia (*Mycoplasma hyopneumoniae*), zakażenia *Streptococcus suis* oraz innych schorzeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie paszy może być zmniejszone wskutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości szczepów izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym wrażliwości bakterii na antybiotyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą. Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią takie objawy jak np. wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając ulotkę informacyjną lub etykietę. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

Po podaniu leku może pojawić się zaczerwienienie odbytu i lekka biegunka. Pobieranie wody przez zwierzęta może ulec zmniejszeniu. Niekiedy obserwuje się zaparcie, a kał przybiera barwę ciemnobrązową. Objawy te utrzymują się przez krótki czas i nie wpływają na ogólny stan zdrowia zwierząt.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania tego produktu w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Florfenikol nie powinien być podawany jednocześnie z tiamfenikolem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Lek podaje się wymieszany z paszą.

Dzienna dawka wynosi 5,0–10,0 mg florfenikolu na kg m.c., co odpowiada 0,25 do 0,5 g produktu na kg m.c. Zależnie od wieku zwierząt i zapotrzebowania na paszę należy wymieszać 100 do 300 g florfenikolu z 1 t paszy, co odpowiada 5 do 15 kg produktu na tonę paszy.

Leczenie należy kontynuować przez okres 5 dni.

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

Po podaniu w paszy dawki 400 ppm obserwowano biegunkę niewielkiego stopnia oraz krwawienia z naczyń krezki.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole.

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest bakteriostatycznym, syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Działa na większość bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, hamując syntezę białek w komórce

bakteryjnej. W protoplazmie wiąże się z podjednostką rybosomalną 70S, gdzie hamuje aktywność enzymu peptydylotransferazy. W efekcie dochodzi do hamowania syntezy białek rybosomalnych wrażliwych bakterii.

Florfenikol jest pochodną tiamfenikolu. W cząsteczce florfenikolu grupa hydroksylowa została zastąpiona atomem fluoru, w efekcie czego florfenikol działa na bakterie produkujące acetylotransferazę i oporne na chloramfenikol.

Badania laboratoryjne wykazały, że florfenikol działa na liczne patogeny izolowane od świń: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Streptococcus suis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Florfenikol podany doustnie świniom jest łatwo i szybko wchłaniany. Po podaniu doustnym florfenikolu w dawce 5 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu notowano po 1 godz. i wynosiło ono 3 µg/ml, a biodostępność wynosiła 88%. Wysoki poziom florfenikolu notuje się w nerkach, wątrobie, pęcherzu moczowym, płucach i jelitach. Florfenikol przenika przez barierę krew-mózg. W płynie mózgowo-rdzeniowym osiąga stężenie 2–4 razy mniejsze niż w osoczu krwi. Około połowy podanej dawki jest wydalone z organizmu w formie niezmienionej, a pozostała część wydalana jest w formie metabolitów, głównie amin. Okres biologicznego półtrwania wynosi 207–302 minuty. Z organizmu wydalaný jest głównie w moczu, a jedynie w niewielkiej ilości w kale.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne 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: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebki PETP/Al/PE zawierające po 100 g i 1 kg produktu.

Pojemniki PP z zamknięciem LDPE zawierające po 100 g i 1 kg produktu.

Worki papier/PE zawierające po 10 kg produktu.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

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

1580/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 31.03.2017 r.

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

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

Nie dotyczy