CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florolab 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Florfenikol 100 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:
Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy w przypadku obecności objawów klinicznych choroby układu oddechowego świń kojarzonej z obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały dowody potencjalnego niekorzystnego wpływu na układ rozrodczy samców.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczone świnie należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej produktu leczniczego do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę produktu leczniczego nie zostanie przyjęta przez świnie.
Jeśli po trzech dniach nie występują oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniu wrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.
Florfenikol może powodować działania niepożądane dotyczące męskiego układu rozrodczego, jak kurczenie się jąder.
Należy unikać bezpośredniego kontaktu nierozcieńczonego produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy ze skórą i oczami.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się kombinezon, rękawice i okulary ochronne.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego lub przygotowania wody do picia zawierającej produkt leczniczy nie należy jeść, pić ani palić.
Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą. W razie kontaktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć zanieczyszczoną odzież.
Ten produkt może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne) u niektórych osób.
Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji, takich jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Inne środki ostrożności

Ten produkt nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.
Do bardzo często obserwowanych działań niepożądanych należy biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytnicy, co może dotyczyć około 40% zwierząt. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi działaniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów potencjalnego działania toksycznego florfenikolu na zarodek ani na płód.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia. 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.
Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu, dokładną, dziennie stosowaną ilość produktu weterynaryjnego należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\frac{\text{X ml produktu weterynaryjnego/mc./dziennie} \quad \text{średnia masa ciała (kg) kgx zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \text{X ml produktu weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

Odpowiednią ilość wody zawierającą produkt leczniczy należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

Dla zbiornika:
W leczeniu świń pijących ilość równą 10% swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

Dla dozownika:
W leczeniu stada świń o masie 5000 kg, pijących ilość równą 10% swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Dokładnie wymieszać.
3. Ustawić dozownik na 10%.
4. Uruchomić dozownik.

Ostrzeżenie: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad. Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej produkt leczniczy nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

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

Po podaniu dawki 3-krotnie większej od zalecanej może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole
Kod ATC vet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do grupy fenikoli, które wykazują aktywność przeciw większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białek na poziomie rybosomalnym i wykazuje działanie bakteriostatyczne. Wykazano jednak działanie bakteriobójcze *in-vitro* przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* przy stężeniach florfenikolu powyżej minimalnego działania hamującego (MIC) przez okres do 12 godzin.
Badania *in-vitro* dowiodły, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko patogenom bakteryjnym izolowanych najczęściej w chorobach układu oddechowego u świń, w tym przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.
Wartości MIC_{90} florfenikolu przeciw szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wyizolowanym w Czechach (2015–2016) i Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie (2011–2015) określono jako 0,5 µg/ml. W przypadku *A. pleuropneumoniae* i *P. multocida* stężenie graniczne dla oporności CLSI dla układu oddechowego u świń wynosi 8 µg/ml (2013).
Oporność nabyta na florfenikol wiąże się z kilkoma genami, w tym FloR, który odpowiada za kodowanie pomp usuwających chemioterapeutyk z komórki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu świniom przez zgłębnik, w dawce 15 mg/kg w warunkach doświadczalnych, absorpcja florfenikolu była zmienna, jednak maksymalne stężenie w surowicy w wysokości około 5 µg/ml osiągano po około 2 godzinach po podaniu. Końcowy okres półtrwania wynosił między 2 a 3 godziny. Po pozostawieniu świniom przez okres 5 dni wolnego dostępu do wody z produktem leczniczym weterynaryjnym w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody stężenia florfenikolu w surowicy przekraczały 1 µg/ml przez cały 5-dniowy okres leczenia za wyjątkiem kilku krótkich okresów spadku stężenia poniżej 1 µg/ml.
Po zakończeniu etapu wchłaniania i dystrybucji florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany przez świnie, a następnie ulega szybkiej eliminacji, głównie wraz z moczem.
Wykazano, że po pozajelitowym podaniu dawki florfenikolu świniom, stężenia w płucach są podobne do stężeń w surowicy.

5.3 Właściwości środowiskowe

Florfenikol jest toksyczny dla cyjanobakterii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300

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: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań:	butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l
Pojemniki:	butelki i pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)
Zamknięcia:	zakrętka z HDPE z uszczelnieniem indukcyjnym

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.

Niebezpieczny dla wodnych producentów pierwotnych (cyjanobakterii). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub zużytym pojemnikiem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.
Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Hiszpania

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

2902/19

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/08/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

18.11.2021

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

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.