CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Floron oral solution, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 200

Klarowny, lepki roztwór o barwie żółtej do brązowożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol:

Kurczęta:
Zakażenia wywoływane przez: *E. coli, Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale;* ostre stany nieżytowe górnych dróg oddechowych oraz inne choroby wywoływane przez patogeny wrażliwe na florfenikol.

Świnie:
Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), ZZZN (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), choroba Glässera (*Haemophilus parasuis*), enzootyczna bronchopneumonia (*Mycoplasma hyopneumoniae*) oraz zakażenia *Streptococcus suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W miarę możliwości stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym wrażliwości danych szczepów bakterii na antybiotyk.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza, pokaż mu ulotkę informacyjną.
Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:
Nie są znane.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaczerwienienie i/lub obrzęk odbytu i/lub biegunka, niekiedy zaparcie, a kał przybiera barwę ciemnobrązową) Adypsja (zmniejszone pobierania wody)

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

Ciąża i laktacja:

Kury: Nie stosować u kur w okresie nieśności.

Świnie: Badania u świń potwierdzające bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji nie były przeprowadzane, dlatego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w tych okresach nie jest zalecane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z tiamfenikolem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne, podanie w wodzie do picia.

Kurczęta:
Dzienna dawka wynosi 20 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,2 ml produktu na kilogram masy ciała).
Leczenie należy kontynuować przez okres 3–5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0{,}2\ \text{ml/kg} \times \text{całkowita waga ptaków (kg)}}{\text{Zużycie wody (l)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Świnie:
Dzienna dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,1 ml produktu na kilogram masy ciała). Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0{,}1\ \text{ml/kg} \times \text{całkowita waga świń (kg)}}{\text{Zużycie wody (l)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Lek należy podawać wymieszany z wodą do picia. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli jest to niemożliwe (roztwory o stężeniu przewyższającym 10 ml/l mogą ulegać precypitacji), dzienną dawkę należy podzielić na dwie części i podać je w odstępie 12 godzin.

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

W przypadku przedawkowania leku może być obserwowany spadek przyrostów masy ciała, zmniejszone pobieranie karmy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Z powodu odwodnienia, biochemiczne i hematologiczne parametry krwi mogą ulec zaburzeniu.

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

Kurczęta:
Tkanki jadalne - 5 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Świnie:
Tkanki jadalne - 20 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Dane 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, takie jak: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bordetella bronchiseptica, Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus spp., Mannheimia. heamolytica, Pasteurella multocida, Ornithobacterium rhinotracheale, Mycoplasma hyopneumoniae.*

4.3 Dane farmakokinetyczne

Kurczęta:
Po podaniu doustnym pojedynczej dawki florfenikolu wynoszącej 30 mg/kg masy ciała najwyższe stężenie w surowicy osiągane jest po 63,1 min i wynosi 3,20 µg/ml, a biodostępność wynosi 55,3%. Po podaniu domięśniowym tej samej dawki najwyższe stężenie w surowicy osiągane jest po 100,4 min. i wynosi 3,28 µg/ml, a biodostepność wynosi 96,6%. Po doustnym i domięśniowym podawaniu florfenikolu przez okres 5 dni w dawce 30 mg/kg masy ciała najwyższe stężenie notowano w nerkach (4,1 i 4,7 µg/g), płucach (2,8 i 2,9 µg/g), mięśniach (2,0 i 2,4 µg/g), żółci (1,6 i 2,75 µg/g), jelitach (około 2,0 µg/g), mięśniu sercowym (1,7 i 2,1 µg/g), wątrobie (1,5 i 1,8 µg/g) i śledzionie (1,3 i 1,5 µg/g).

Świnie:
Współczynnik dystrybucji u świń po podaniu dożylnym wynosił 863 ml/kg, podczas gdy biologiczny okres półtrwania wynosił 2,2 h. Po pierwszym podaniu domięśniowym leku maksymalne stężenie florfenikolu w surowicy wahało się od 3,8 do 13,6 µg/ml, a biologiczny okres półtrwania wynosił 2,5 h. Po drugim domięśniowym podaniu maksymalne stężenie florfenikolu w surowicy krwi wahało się od 3,7 do 3,8 µg/ml. Po podaniu doustnym florfenikolu w dawce 5 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu notowano po 1 h i wynosiło ono 3 µg/ml, a biodostepność wynosiła 88%. Wysoki poziom florfenikolu notuje się w nerkach, wątrobie, pęcherzu moczowym, płucach i jelitach. Około połowy podanej dawki jest wydalane z organizmu w formie niezmienionej, a pozostała część wydalana jest w formie metabolitów, głównie amin.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu III zawierająca 100 ml, z zamknięciem z HDPE i pierścieniem zabezpieczającym z LDPE oraz miarką PP o pojemności 25 ml.
Pojemnik zawierający 1 litr produktu, z HDPE z zamknięciem z PP oraz miarką PP o pojemności 50 ml.

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

Krka, d.d., Novo mesto

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

1581/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004

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).