CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Roztwór w kolorze od jasnożółtego do słomkowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:
Leczenie zwierząt z objawami klinicznymi zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol.

Świnie:
Leczenie gwałtownego wzrostu liczby przypadków chorób układu oddechowego spowodowanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów lub knurów przeznaczonych do celów rozpłodowych.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku znanej oporności na florfenikol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.
Używać odpowiedniej igły do pobierania produktu lub automatycznej strzykawki dawkującej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania zamknięcia.
Florfenikol powinien być używany tylko w leczeniu ciężkich infekcji.

Produkt powinien być używany w oparciu o wykonanie badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta o lokalne (regionalne, występujące w gospodarstwie) dane epidemiologiczne o wrażliwości bakterii.
Produkt powinien być stosowany z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zaleceń dotyczących antybiotykoterapii.
Użycie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może spowodować wzrost występowania bakterii opornych na działanie florfenikolu, a także może obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami (np. ceftiofur) w związku z możliwą opornością krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować reakcje alergiczne u osób, które są wrażliwe.
Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Produkt może powodować podrażnienie, jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami.
Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, ustami i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody.
Jeśli dojdzie do przypadkowego spożycia, wypłukać usta dużą ilością wody i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło:
Podanie produktu drogą domięśniową lub podskórną może spowodować wystąpienie zmian zapalnych (obrzęk i stwardnienie) w miejscu iniekcji, które mogą utrzymywać się przez okres do 31 dni.
Zmniejszenie pobierania pokarmu i przejściowe rozluźnienie kału może pojawić się w czasie okresu leczenia.
Leczone zwierzęta powracają do zdrowia szybko i całkowicie do czasu zakończenia leczenia.
W bardzo rzadkich przypadkach opisywany był wstrząs anafilaktyczny u bydła.

Świnie:
Często obserwowanym działaniem niepożądanym jest przemijająca biegunka i/lub zaczerwienie i obrzęk okolicy odbytu i prostnicy, który może wystąpić u 50% zwierząt. Działanie to może być obserwowane przez jeden tydzień. W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń, tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki obserwowano gorączkę (40°C) w połączeniu z umiarkowaną depresją oddechową lub umiarkowaną dusznością.

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)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały potencjalnego toksycznego działania florfenikolu na zarodek czy płód. Jednak bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie było badane na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia zastosowania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała.
Oczyścić przegrodę przed pobraniem każdej dawki.
Używać suchej, sterylnej strzykawki i igły.
Nie przekłuwać zamknięcia fiolki więcej niż 25 razy.

Bydło:
Podanie domięśniowe: 20 mg/kg masy ciała (1ml/15kg) do dwukrotnego podania w odstępie 48 godzin, przy użyciu igły o rozmiarze 16.
Podanie podskórne: 40 mg/kg masy ciała (2ml/15kg) wyłącznie do jednokrotnego podania przy użyciu igły o rozmiarze nr 16.
Objętość dawki podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.
Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Świnie:
Podanie domięśniowe: 15 mg/kg masy ciała (1 ml na 20 kg) w mięśnie szyi, dwukrotnie w odstępach 48 godzin przy użyciu igły o rozmiarze 16.
Objętość dawki podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml.

Zaleca się podjęcie leczenia bydła i świń we wczesnych fazach choroby oraz ocenę odpowiedzi na leczenie w przeciągu 48 godzin po drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby dróg oddechowych utrzymują się 48 godzin po ostatniej iniekcji, leczenie należy zmienić poprzez użycie innej postaci lub innego antybiotyku dopóki nie ustąpią objawy kliniczne.

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

Bydło:
Brak

Świnie:
Po podaniu trzykrotnej zalecanej dawki lub większej zaobserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu i wody oraz utratę masy ciała. Po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano również wymioty.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło
Tkanki jadalne:
Po podaniu domięśniowym (w dawce 20 mg/kg, dwukrotnie): 39 dni
Po podaniu podskórnym (w dawce 40 mg/kg, jednokrotnie): 44 dni

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

Świnia
Tkanki jadalne:
22 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego (Fenikole)
Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania skutecznym przeciw większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych.
Florfenikol działa bakteriostatycznie przez hamowanie syntezy białka na poziomie rybosomalnym.
Jednak, badania laboratoryjne florfenikolu in vitro pokazują, bakteriobójczą aktywność przeciwko *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Histophilus somni.*
Badania in vitro wykazały, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko najczęściej występującym patogenom bakteryjnym izolowanym przy chorobach układu oddechowego u bydła (właczając *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica i Histophilus somni*) i u świń *(Actinobacillus pleuropneumoniae i Pasteurella multocida*).
W nabytej oporności na florfenikol pośredniczy pompa wypływu związana z genem *flo*R
Ta oporność nie została jeszcze zidentyfikowana w docelowych patogenach z wyjątkiem *Pasteurella multocida.*
Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne została zidentyfikowana w przenoszonym w żywności patogenie *Salmonella typhimurium* i współoporność na florfenikol i inne antybiotyki (np. ceftiofur,) została zidentyfikowana wśród mikroorganizmów z rodziny *Enterobactriaceae.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła:
Podanie produktu drogą podskórną w zalecanej dawce 40 mg/kg utrzymuje efektywne poziomy we krwi bydła (np. powyżej MIC_{90} dla głównych patogenów układu oddechowego) przez 63 godziny.
Maksymalne stężenie w surowicy (Cmax) w przybliżeniu 5 µg/ml występuje średnio po 5,3 godzinie (Tmax) po podaniu. Średnie stężenie w surowicy 24 godziny po podaniu wynosi 2 µg/ml.
Podanie domięśniowe w rekomendowanej dawce 20 mg/kg utrzymuje efektywne stężenie we krwi bydła przez 48h. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (Cmax) 3,37 µg/ml pojawia się po 3,3 godziny (T max) po podaniu. Średnie stężenie w surowicy po 24h po podaniu wynosi 0,77 µg/ml.
Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wyniósł 18,3 godziny.

U świń:
Średni klirens osocza dla florfenikolu podanego dożylnie wynosi 5,2 ml/min/kg i średnia objętość dystrybucji 948ml/kg. Średni okres półtrwania wynosi 2,2 godziny.
Po pierwszym podaniu domięśniowym florfenikolu maksymalne stężenie w osoczu wynosi pomiędzy 3,8 i 13,6 µg/ml i jest osiągane po 1,4 godziny następnie stężenie maleje ze średnim okresem półtrwania 3,6 godziny.
Po drugim podaniu domięśniowym maksymalne stężęnie w osoczu wynosi pomiędzy 3,7 i 3,8 µg/ml i jest osiągane w czasie 1,8 godziny. Stężenie w surowicy spada poniżej 1 µg/ml, MIC_{90} dla docelowych patogenów świń, 12 do 24 godzin po podaniu domięśniowym. Stężenie florfenikolu w tkance płuc odzwierciedla stężenie w surowicy, stosunek stężenia w płucach do stężenia w surowicy wynosi w przybliżeniu 1.
Po podaniu domięśniowym florfenikol jest szybko wydalany głównie z moczem.
Florfenikol jest szybko metabolizowany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceroformal
Pirolidon

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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem. Przechowywać pojemnik w tulei ochronnej/tekturowym opakowaniu zewnętrznym).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml fiolki z bezbarwnego szkła typu I i fiolki plastikowe z HDPE z korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnieniem aluminiowym
Fiolka 50 ml z bezbarwnego szkła typu I i fiolki 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml z HDPE są pakowane w tekturowe pudełka.
Fiolki szklane 100 ml, 250 ml i 500 ml są zabezpieczone tuleją ochronną.

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

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlandia Północna
Tel. 02830264435
Fax. 02830261721

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

2194/12

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO