

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FENFLOR 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Błądo żółty do żółtego, przeźroczysty, lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do reprodukcji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na substancję czynną.

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

Należy przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki z butelki. Do podawania używać suchych, sterylnych strzykawek oraz igieł.

Nie podawać prosiętom o masie poniżej 2 kg.

Stosowanie produktu powinno być potwierdzone badaniami wrażliwości wykonanymi za pomocą antybiogramu, należy również brać pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Zaleca się stosowanie specjalnych igieł ułatwiających nabieranie z butelki lub strzykawek automatycznych w celu uniknięcia zbyt częstego nakłuwania korka zamykającego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie stosować produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy.

Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć oko dużą ilością czystej wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu leku mogą pojawić się, występując u około 50% zwierząt zaczerwienienie i/lub obrzęk odbytu i/lub biegunka. Ewentualne zmiany mogą być obserwowane przez okres 1 tygodnia.

Po iniekcji może pojawić się obrzęk w miejscu podania utrzymujący się do 5 dni. Odczyn zapalny w miejscu podania może być widoczny do 28 dni po podaniu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów na toksyczność florfenikolu względem embrionów i płodów.

Jednak badania u świń potwierdzające bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji, nie były przeprowadzane. Dlatego stosowanie produktu w tych okresach nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga podania

15 mg/kg masy ciała (1 ml na 20 kg) we wstrzyknięciu domięśniowym należy podawać w okolicę karku dwa razy w odstępie 48 godzin, używając suchej i sterylnej igły, rozmiar 16.

W jedno miejsce można podać maksymalnie 3 ml preparatu.

Rekomendowane jest leczenie zwierząt we wczesnym stadium choroby oraz wykonanie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu drugiej dawki.

Jeżeli objawy kliniczne choroby ze strony układu oddechowego utrzymują się po 48 godz. od ostatniej iniekcji powinno się wziąć pod uwagę zmianę postaci lub użycie innego antybiotyku i kontynuowanie leczenia do momentu remisji tych objawów.

Masa zwierzęcia powinna być określona tak dokładnie jak to tylko możliwe, by uniknąć podania zbyt niskich dawek.

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

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, pobrania wody i przyrostów dziennych. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 18 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciwbakteryjny
Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, działającym na większość bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol powoduje hamowanie syntezy białek w komórce bakteryjnej na poziomie rybosomalnym i jest bakteriostatkiem. Jednak badania *in vitro* pokazują również jego działanie bakteriobójcze w stosunku do bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Badania *in vitro* wykazały, że florfenikol działa na najczęściej izolowane patogeny powodujące choroby układu oddechowego u świń. Należą do nich między innymi: *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Nabyta na florfenikol oporność warunkowana jest mechanizmem jednokierunkowego wypompowywania leku z komórki. Jest ona powiązana z genem *floR*.

U gatunków bakterii wrażliwych powyższa oporność została zidentyfikowana tylko u *Pasteurella multocida*.

Może wystąpić oporność krzyżowa w stosunku do chloramfenikolu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym, domięśniowym podaniu zalecanej dawki 15 mg/kg masy ciała, najwyższe stężenie w surowicy krwi (C_{max}) 2,08 µg/ml wystąpiło po 2 godzinach (T_{max}).

Biologiczny okres półtrwania wynosił 10,37 h.

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

12 do 24 godzin po podaniu domięśniowym, stężenie w surowicy krwi utrzymywało się na poziomie powyżej 1 µg/ml.

Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odpowiada stężeniu w surowicy krwi, stosunek stężenia w płucach do stężenia w surowicy krwi wynosił około 1.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dwumetylosulfotlenek

Glikol propylenowy

Makrogol 400

6.2 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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego, typu I zawierająca 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej z kapslem aluminiowym.

1 butelka (50ml) w pudełku tekturowym.

1 butelka (10ml) w pudełku tekturowym.

1 butelka (250ml) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

1875/08

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 21.11.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy