

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nuflor, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancja pomocnicza:

Glikol propylenowy (środek konserwujący) 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, jasnożółty do słomkowo zabarwionego, nieco lepki roztwór, wolny od ciał obcych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Nuflor jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*.

Bydło:

Lecznico i metafilaktycznie w przypadku infekcji układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić wystąpienie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u buhajów i knurów przeznaczonych do rozplodu.

Nie podawać prosiętom o masie poniżej 2 kg.

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

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

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, należy opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości docelowych patogenów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W okresie leczenia u bydła może wystąpić zmniejszone pobieranie karmy i krótkotrwała, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału. Leczone zwierzęta odzyskują całkowicie apetyt w krótkim okresie po zakończeniu leczenia. W miejscu podania może wystąpić odczyn zapalny utrzymujący się do 14 dni.

U około 50% świń po zastosowaniu leku może wystąpić przemijająca biegunka oraz przekrwienie i obrzęk okolic odbytu. W miejscu podania może pojawić się obrzęk utrzymujący się przez okres do 5 dni. Odczyn zapalny ustępuje całkowicie samoistnie w czasie do 21 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

- domięśniowo - 1 ml na 15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu/kg mc).

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach.

Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi, przy użyciu igły rozmiar 16.

Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu.

- podskórnie - 2 ml na 15 kg masy ciała (40 mg florfenikolu/kg mc).

Podawać jednokrotnie.

Wstrzykiwać podskórnie na szyi przy użyciu igły rozmiar 16.

Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu.

Świnie:

- domięśniowo - 1 ml na 20 kg masy ciała (15 mg florfenikolu/kg mc).

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach.

Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi, przy użyciu igły rozmiar 16.

Nie podawać więcej niż 5 ml produktu w jednym miejscu.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

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

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania.

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i obniżenie przyrostów dziennych. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej pojawiły się także wymioty. Po zastosowaniu dawek 10-krotnie większych od zalecanych rzadko obserwowano biegunkę, obrzęk okolic odbytu i w miejscu iniekcji. Niewielkiemu podwyższeniu ulegał poziom kreatyniny.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 30 dni, po podaniu podskórnym: 44 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole.
Kod ATC vet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, izolowanym od zwierząt domowych. Działanie florfenikolu polega na hamowaniu bakteryjnej syntezy białka na poziomie rybosomalnym. Badania laboratoryjne wykazały skuteczność florfenikolu przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym, najczęściej izolowanym w przebiegu chorób układu oddechowego od bydła (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*) i od świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło

Po domięśniowym podaniu leku w zalecanej dawce 20 mg florfenikolu/kg m.c., jego skuteczne, bakteriostatyczne stężenie w surowicy krwi utrzymuje się przez okres 48 godzin. Najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) 3,37 µg/ml występuje po 3,3 godziny (T_{max}) od podania leku. Średnie stężenie po 24 godzinach od podania leku wyniosło 0,77 µg/ml. Średnia harmoniczna dla okresu połowicznego wydalania wyniosła 18,3 godziny.

Po podskórnym podaniu leku bydłu w zalecanej dawce 40 mg florfenikolu/kg m.c., skuteczne stężenie w surowicy krwi utrzymuje się przez okres 63 godzin. Najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące około 5 µg/ml występuje po 5,3 godziny (T_{max}) od podania leku. Średnie stężenie po 24 godzinach od podania leku wyniosło około 2 µg/ml. Średnia harmoniczna dla okresu połowicznego wydalania wyniosła 18,3 godziny.

Świnie

Po podaniu domięśniowym świnom najwyższe średnie stężenie leku w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące 3,8-13,6 µg/ml występuje po 1,4 godziny (T_{max}), a biologiczny okres półtrwania wynosi 3,6 godz. ($T_{1/2}$). Po powtórny podaniu domięśniowo najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące 3,7-3,8 µg/ml występuje po 1,8 godziny (T_{max}). Florfenikol jest jedynie w niewielkim stopniu metabolizowany. Po 3 dniach od dwukrotnego (w odstępie 48 godzin), domięśniowego podania leku w dawce 20 mg/kg m.c. 46% florfenikolu zostało wydalone z organizmu z moczem, a 8% z kałem. Po 9 dniach 63% florfenikolu zostało wydalone z moczem, a 14% z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylo-2-pyrolidon
Glikol propylenowy
Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową lub korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową z zamknięciem typu *flipp-off* z niebieskiego plastiku, o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

1004/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2000.

Data przedłużenia pozwolenia: 21/06/2005, 25/07/2006, 26/11/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy