

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florgane 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg/ml

Substancje pomocnicze:

n-Butanol 10 mg/ml

Potasu pirosiarczyn (E224) 0,2mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina o barwie białej do żółtawobiałej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i profilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych szczepami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol. Przed podjęciem leczenia należy wykazać obecność choroby w stadzie.

Świnie:

Leczenie ostrych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez zakażenia szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów i knurów zarodowych.

Nie stosować w przypadku 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

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (na poziomie regionu lub gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące

wrażliwości docelowego gatunku bakterii. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób niezgodny z opisanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać występowanie bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi produktami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub pozostałe składniki produktu leczniczego powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu leczniczego ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsca natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Jeżeli po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym wystąpi wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Obrzęk twarzy, warg lub oczu jak również trudności w oddychaniu są objawami silnej reakcji uczuleniowej na produkt leczniczy weterynaryjny wymagającymi szybkiej pomocy medycznej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt wykazujących nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić reakcja alergiczna.

Bydło:

Domięśniowe podanie produktu może wywołać typowe objawy miejscowe w postaci obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, które zazwyczaj ustępują w okresie do 5 dni, mogą jednak utrzymywać się przez okres dłuższy niż 5 dni, nawet ponad 21 dni. Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia może utrzymywać się do 18 dni po podaniu.

W czasie leczenia może wystąpić obniżenie apetytu oraz przejściowo luźniejsze stolce. Opisane objawy ustępują szybko i całkowicie po zakończeniu leczenia.

Świnie:

Powszechnie obserwowanymi działaniami niepożądanymi jest występowanie przejściowej biegunki i/lub zaczerwienienia/obrzęku okolicy odbytu. Biegunka ustępuje bez dodatkowego leczenia w okresie 6 dni, zaś objawy zaczerwienienia/obrzęku okolicy odbytu mogą utrzymywać się od 1 do 2 tygodni po podaniu leku.

Domięśniowe podanie produktu może powodować nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje zazwyczaj w okresie 6 dni, może jednak utrzymywać się do ponad 12 dni. Miejscowe objawy stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia ustępują w okresie od 12 do 20 dni po podaniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Ponieważ wpływ florfenikolu na reprodukcję i ciążę u bydła nie został określony, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Bydło: podawać w pojedynczej iniekcji domięśniowej w mięśnie szyi:

30 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg masy ciała)

U bydła nie podawać objętości większej niż 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Świnie: podawać w pojedynczej iniekcji domięśniowej za uchem: 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,75 ml produktu na 10 kg masy ciała).

U świń nie podawać objętości większej niż 5 ml w jedno miejsce iniekcji.

U bydła o wadze powyżej 150 kg i świń o wadze powyżej 65 kg całkowitą objętość iniekcji należy podzielić na dwa lub więcej miejsc podania, nie przekraczając maksymalnej objętości 15 ml produktu u bydła i 5 ml u świń w jedno miejsce podania. Produkt można podawać po przeciwnych stronach szyi. Jeżeli produkt jest podawany u bydła po jednej stronie, minimalna odległość pomiędzy miejscami podania musi zawsze wynosić 15 do 20 cm.

W celu zapewnienia poprawności dawkowania, masę ciała zwierzęcia należy ustalić możliwie najdokładniej, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Używać suchych, jałowych igieł i strzykawek. Przed pobraniem kolejnych dawek korek butelki przetrzeć skutecznym środkiem dezynfekcyjnym.

Z butelek zawierających 50 lub 100 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 25 razy.

Z butelek zawierających 250 lub 500 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 50 razy.

Jeżeli odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

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

Bydło:

Nieznane

Świnie: Przedawkowanie florfenikolu drogą pozajelitową u świń może powodować zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu i wody, niższe przyrosty masy ciała oraz wymioty.

4.11. Okres karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 37 dni

Mleko: nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 22 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole, florfenikol

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Działanie florfenikolu polega na inhibicji syntezy białek na poziomie rybosomalnym.

Florfenikol jest uważany za substancję o działaniu bakteriostatycznym, jednak badania *in vitro* wykazały jego bakteriobójcze działanie względem izolowanych od bydła bakterii *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* oraz izolowanych od świń bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* które są najczęściej izolowanymi patogenami wywołującymi schorzenia układu oddechowego u bydła i świń.

Wartości MIC₉₀ dla florfenikolu względem patogenów układu oddechowego

Mikroorganizm	MIC ₉₀ (µg/ml)
Bydło	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
Świnie	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Mikroorganizmy izolowano z klinicznych przypadków schorzeń układu oddechowego u bydła we Francji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Niemiec, Irlandii, Danii, Austrii, Belgii i Holandii w latach 2004 i 2009.

Kryteria wrażliwości wg CLSI: $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, $I = 4 \mu\text{g/ml}$ i $R \geq 8 \mu\text{g/ml}$

W przeciwieństwie do chloramfenikolu, stosowanie florfenikolu nie niesie ryzyka wywołania niezależnej od dawki anemii aplastycznej u ludzi.

Mikroorganizmy wykazujące oporność na chloramfenikol i tiamfenikol poprzez wspólny mechanizm transacetylacji są mniej podatne na wykształcenie oporności względem florfenikolu. Jednak krzyżową oporność na chloramfenikol i florfenikol wynikającą z obecności plazmidowego genu *floR* kodującego pompę effluksową obserwowano u szczepów *Pasteurella* izolowanych od bydła i świń. Oporność na florfenikol i inne substancje przeciwbakteryjne została wykazana u pokarmowego patogenu *Salmonella typhimurium*, zaś wspólna oporność na florfenikol i inne substancje przeciwbakteryjne (np. ceftiofur) występuje u mikroorganizmów z rodziny *Enterobacteriaceae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło:

Po domięśniowym podaniu produktu całkowita dostępność biologiczna florfenikolu u bydła wynosi 76%.

Po pojedynczym domięśniowym podaniu produktu w zalecanej dawce 30 mg florfenikolu na kg masy ciała, maksymalne stężenie substancji czynnej w osoczu ($C_{\text{max}} = 3,1 \mu\text{g/ml}$ u młodego bydła i $2,5 \mu\text{g/ml}$ u cieląt) obserwowano po 12 godzinach od podania ($T_{\text{max}} = 12 \text{ h}$). Następnie obserwowano powolny spadek stężenia florfenikolu w osoczu, o średniej wartości okresu półtrwania eliminacji wynoszącej 39 godzin u młodego bydła i 47 godzin u cieląt.

Po pojedynczym domięśniowym podaniu produktu w zalecanej dawce 30 mg florfenikolu na kg masy ciała, stężenie substancji czynnej w osoczu powyżej $1 \mu\text{g/ml}$ utrzymuje się przez średni okres 45 godzin u młodego bydła i 52 godzin u cieląt.

Florfenikol jest wydalany w postaci niezmienionej, głównie z moczem.

Świnie:

Po pojedynczym domięśniowym podaniu produktu w zalecanej dawce 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała, średnie wartości parametrów farmakokinetycznych są następujące: $C_{\max} = 2,2 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 8 \text{ h}$ i $T_{1/2\beta} = 15,5 \text{ h}$. Po pojedynczym podaniu domięśniowym 22,5 mg/kg m.c., stężenie florfenikolu powyżej 1 $\mu\text{g/ml}$ w surowicy utrzymuje się przeciętnie przez okres 36 godzin.

Stężenie florfenikolu uzyskiwane w tkance płucnej odpowiada stężeniu w surowicy, a stosunek stężenia w surowicy do stężenia w płucach wynosi około 1, przy pomiarze w homogenizowanej tkance płucnej. Po podaniu domięśniowym, florfenikol u świń jest szybko wydalany, głównie z moczem. Florfenikol w znacznym stopniu jest metabolizowany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

n-Butanol
Potasu pirosiarczyn (E224)
Karmeloza sodowa
Povidone K12
Lecytyna sojowa
Sodu cytrynian
Potasu diwodorofosforan
Magnezu glukonian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań zgodności farmaceutycznej, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowe butelki wykonane z częściowo przejrzystego polipropylenu zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu zamknięte gumowym korkiem bromobutylovym powlekany polimerem fluoru z kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne stanowią pudełka tekturowe zawierające:

1 lub 12 butelek po 50 ml,
1 lub 12 butelek po 100 ml,
1 lub 12 butelek po 250 ml,
1 lub 12 butelek po 500 ml

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

EMDOKA bvba, John Lijssenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/10/2010

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.