

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenflor 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Jasnożółty do żółtego, przejrzysty, lepki płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków zwierząt

Leczenie chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol.

Leczenie i metafilaktyka infekcji układu oddechowego u bydła wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Przed podjęciem leczenia należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów przeznaczonych do reprodukcji.

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

Nie stosować w przypadku oporności na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przetrzeć korek butelki przed pobraniem każdej dawki. Stosować suche, sterylne igły i strzykawki. Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badań antybiotykowrażliwości i brać pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na florfenikol i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi amfenikolami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

Nie stosować produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W czasie trwania leczenia może wystąpić zmniejszone pobieranie karmy i przejściowa, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału. Objawy te u leczonych zwierząt ustępują szybko i całkowicie po zakończeniu leczenia.

Podanie produktu drogą domięśniową może powodować wystąpienie obrzęku w miejscu podania utrzymującego się do 14 dni. Odczyn zapalny w miejscu podania może być widoczny do 32 dni po podaniu.

Podanie podskórne produktu może powodować obrzęk i stan zapalny w miejscu podania utrzymujące co najmniej 41 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach, reakcje anafilaktyczne.

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 u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania embriotoksycznego i działania toksycznego florfenikolu dla płodu.

Jednakże, badania u bydła potwierdzające bezpieczeństwo stosowania florfenikolu w okresie ciąży i laktacji, nie były przeprowadzane, dlatego należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Zastosowanie lecznicze:

Domięśniowo: 20 mg/kg masy ciała (1ml/15 kg) podawane w ciągu 48 godzin w dwóch dawkach.

Podskórne: 40 mg/kg masy ciała (2ml/15 kg) podawane w ciągu 48 godzin w dawce pojedynczej przy zastosowaniu igły 16 G.

Zastosowanie metafilaktyczne, jeżeli występowania choroby w stadzie zostało potwierdzone:
Podskórnice: 40 mg/kg masy ciała (2ml/15 kg) podawane w ciągu 48 godzin w dawce pojedynczej przy zastosowaniu igły 16 G.

Objętość leku podana w jedno miejsce nie może przekraczać 10 ml.
Lek należy podawać w okolicę karku.

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

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

Brak.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Po podaniu domięśniowym (20 mg/ kg masy ciała, dwukrotnie): 30 dni

Po podaniu podskórnym (40 mg/kg masy ciała, pojedynczo): 44 dni

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: Środek przeciwbakteryjny do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole
ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym wobec większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych.

Florfenikol powoduje hamowanie syntezy białek w komórce bakteryjnej na poziomie rybosomalnym i jest bakteriostatykiem. Badania laboratoryjne wykazały, że florfenikol działa na najczęściej izolowane patogeny wywołujące choroby układu oddechowego u bydła: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Florfenikol uważa się za substancję bakteriostatyczną, ale badania *in vitro* pokazują również jego działanie bakteriobójcze w stosunku do bakterii: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Nabyta na florfenikol oporność warunkowana jest mechanizmem jednokierunkowego wypompowywania leku z komórki (pompa efluksowa). Jest ona powiązana z genem *florR*.

Ten typ oporności stwierdzono u patogenów docelowych *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*. Może wystąpić oporność krzyżowa w stosunku do chloramfenikolu. Oporność na florfenikol oraz inne antybiotyki została zidentyfikowana u namnażającej się w pokarmie bakterii *Salmonella typhimurium*. Współoporność z cefalosporynami trzeciej generacji obserwowano u *Escherichia coli* izolowanej z układu oddechowego i pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu zalecanej dawki 20 mg/kg masy ciała, stężenie terapeutyczne florfenikolu w surowicy krwi bydła utrzymywało się przez 48 godzin. Najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi

(C_{max}) wynoszące 3,86 µg/ml zostało osiągnięte po 5 godzinach (T_{max}) po podaniu. Po 24 h od podania średnie stężenie w surowicy krwi wynosiło 1,56 µg/ml.

Średni okres półtrwania wynosił 18,8 godzin.

Po podaniu podskórnym rekomendowanej dawki 40 mg flofenikolu/kg masy ciała, najwyższe stężenie w surowicy (C_{max}) wynoszące około 3,5 µg/ml zostało osiągnięte w około 7 godzin (T_{max}) od podania. 24 godziny po podaniu średnie stężenie w osoczu wynosiło około 2 µg/ml.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek
Glikol propylenowy
Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła oranżowego, typu I zawierająca 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej 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 niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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

1995/10

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.11.2010 r.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO