

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floron 40 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 40 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy (E1520) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

Biały proszek o lekko brązowym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U świń (tuczniaków):

Do leczenia chorób dróg oddechowych u pojedynczych świń wywoływanych przez bakterie *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczone zwierzęta należy umieścić pod specjalną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia zaleca się, aby paszę leczniczą podawać jako pierwszą. Po jej spożyciu przez zwierzęta, należy podać pozostałą część dziennej racji żywieniowej.

W przypadku braku znaczącej poprawy po 3 dniach leczenia należy postawić nową diagnozę i jeśli to konieczne zastosować inne leczenie.

Zwierzęta wykazujące zmniejszony apetyt i/lub ogólne osłabienie należy leczyć drogą pozajelitową.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być potwierdzone badaniami wrażliwości oraz należy wziąć pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Produkt ten zawiera zmielony wapień; podawanie go może prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu oraz do zaburzenia proporcji fosforu i wapnia w przyjmowanej paszy. Dlatego należy zwrócić uwagę na zawartość wapnia w sporządzanej paszy leczniczej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości skóry.

Unikać kontaktu ze skórą.

Nie dotykać produktu w razie stwierdzonej nadwrażliwości na glikol propylenowy.

Ostrożnie obchodzić się z produktem, stosując wszelkie zalecane środki ostrożności tak, aby uniknąć kontaktu podczas dodawania proszku do paszy oraz w trakcie podawania paszy zwierzętom.

Podczas dodawania proszku do paszy należy nosić jednorazową półmaskę oddechową, odpowiadającą europejskiemu standardowi EN 149, lub maskę oddechową wielokrotnego użytku, odpowiadającą europejskiemu standardowi EN 140 z wkładem filtrującym zgodnym z EN 143, rękawice odporne na środki chemiczne, kombinezon ochronny i okulary.

Zalecane jest używanie rękawic. Nie należy palić, jeść ani pić podczas obchodzenia się z produktem lub z paszą leczniczą.

Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem po stosowaniu produktu lub paszy leczniczej.

W razie kontaktu z produktem należy przepłukać narażone na kontakt miejsce ciała dużą ilością wody. Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią takie objawy jak np. wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Do często obserwowanych objawów niepożądanych należą: biegunka, zapalenie okolicy odbytu i wypadnięcie odbytnicy. Objawy niepożądane są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia. Może również dojść do podwyższenia stężenia jonów wapnia w surowicy krwi.

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

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji u loch. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu u loch w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania toksyczności przeprowadzone na szczurach wykazały szkodliwe działanie na układ rozrodczy samców: patrz punkt 4.3. „Przeciwwskazania”.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania u pojedynczych świń.

Do podawania w paszy. Zaleca się dodawanie produktu do pasz niegranulowanych.

Dawkowanie:

10 mg florfenikolu na kg/m.c. na dobę (co odpowiada 250 mg produktu leczniczego weterynaryjnego) zmieszane z dzienną porcją paszy. Leczenie należy kontynuować przez okres 5 dni.

Podawanie:

Aby zapewnić właściwą dawkę, należy określić jak najdokładniej wagę zwierząt, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki produktu. Dawki należy odmierzać na odpowiednio skalibrowanych wagach.

Dla właściwego wyliczenia dawki zastosować poniższy wzór:

$$\frac{250 \text{ mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg m.c. / dobę}}{\text{średnia waga świni (kg)}}$$

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku spożycia całkowitej dawki.

Proszek należy mieszać z odpowiednią ilością paszy aby zapewnić odpowiednią dystrybucję. Paszę leczniczą należy podać przed podaniem pozostałej porcji paszy. Maksymalne stężenie wynosi 500 mg florfenikolu/kg, większe stężenie może zmniejszać jej smakowitość i prowadzić do zmniejszenia pobierania pokarmu.

W ciężkich przypadkach lub w przypadku braku apetytu, zwierzęta należy leczyć drogą pozajelitową.

W leczeniu większych grup świń należy stosować paszę zawierającą premiks dodawany do paszy w celu sporządzenia paszy leczniczej przez certyfikowanego wytwórcę pasz.

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

W razie przedawkowania może zmniejszyć się spożycie paszy i wody, prowadząc do spadku masy ciała zwierząt. Może dojść do zwiększenia ilości niezjedzonej paszy oraz do zwiększenia stężenia wapnia w surowicy krwi.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 14 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole
Kod ATCVet: QJ01BA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem z grupy fenikoli o szerokim spektrum działania na większość bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa bakteriostatycznie poprzez hamowanie syntezy białka na poziomie rybosomalnym. Jednakże w badaniach *in vitro* wykazano bakteriobójczą aktywność florfenikolu w stosunku do

Pasteurella multocida, jeżeli jest on obecny w stężeniu powyżej wartości MIC przez okres od 4 do 12 godzin.

Badania *in vitro* wykazały aktywność florfenikolu w stosunku do patogenów bakteryjnych najczęściej izolowanych w chorobach dróg oddechowych u świń, w tym *Pasteurella multocida*.

W latach 2009-2012 zebrano 152 izolaty bakterii *Pasteurella multocida* z dróg oddechowych trzody chlewnej w Belgii, Danii, Francji, Niemczech, Holandii, Polsce, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii.

Minimalne stężenie hamujące (MIC) florfenikolu w stosunku do docelowych patogenów wynosi od 0,25 do 1 µg/ml, z MIC₉₀ wynoszącym 0,5 µg/ml.

Jedynie znane, znaczące klinicznie mechanizmy oporności na chloramfenikol to inaktywacja leku przez enzymy acetylotransferazy chloramfenikolu (CAT) oraz oporność warunkowana mechanizmem jednokierunkowego wypompowywania leku z komórki. Spośród tych mechanizmów, jedynie oporność związana z pompą błonową wpływałaby także na oporność na florfenikol i mogłaby zależeć od stosowania florfenikolu u zwierząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dawki 10 mg/kg na kilogram m.c. świni w warunkach eksperymentalnych oznaczone maksymalne stężenia w surowicy wynoszące około 7,4 µg/ml osiągnęto po około 1,5 godzinach od podania dawki. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosił od 2 do 4 godzin.

Po podaniu pojedynczej dawki stężenie florfenikolu w surowicy krwi pozostało powyżej 1 µg/ml przez 6 do 12 godzin.

Po podaniu doustnym florfenikol wchłania się dobrze, a po dystrybucji następuje szybkie wydalanie z moczem i kałem w stosunku 3:1. Część wydalana jest w postaci niezmienionej, a pozostała część jest metabolizowana do 5 głównych metabolitów.

Wykazano, że po pozajelitowym podaniu florfenikolu świniom, stężenie w płucach jest zbliżone do stężenia w surowicy krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)

Ground Limestone

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewane worki foliowe PET/Aluminium/PE zawierające 250 g, 1 kg, 3 kg proszku doustnego. 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

2283/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/05/2013

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO