

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floxyme 50 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Florfenikol 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, bezbarwny

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy w razie wystąpienia objawów klinicznych choroby układu oddechowego świń związanej z *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* podatnymi na florfenikol. Przed rozpoczęciem leczenia lub metafilaktyki należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na florfenikol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie leczone produktem należy poddać szczególnej obserwacji. W ciągu pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej produktu leczniczego do momentu spożycia przez świnie całej wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Jeśli po trzech dniach leczenia nie będzie oznak poprawy, należy zweryfikować rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić lek.

W przypadku niewystarczającego spożycia wody przez zwierzęta należy zastosować leczenie pozajelitowe.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno zostać oparte na lokalnych (na poziomie regionu, gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowej bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może przyczynić się do rozpowszechnienia się bakterii opornych na florfenikol.

Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Leczenie nie powinno być prowadzone dłużej niż 5 dni.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Należy unikać kontaktu produktu i wody do picia zawierającej produkt leczniczy ze skórą i oczami. Przy pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym i jego mieszaniu należy stosować środki ochrony indywidualnej obejmujące homologowane rękawice ochronne, kombinezon i okulary ochronne.

W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przemyć je wodą. W razie kontaktu ze skórą natychmiast umyć narażony obszar i zdjąć zanieczyszczoną odzież.

W razie wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę produktu lub etykietę.

Nie palić papierosów, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem lub mieszania go z wodą do picia.

#### Inne środki ostrożności

Obornik leczonych świń powinien być przechowywany przez co najmniej 53 dni, aby zapobiec jego rozprzestrzenianiu się i wnikaniu w glebę (standardowe postępowanie w przypadku obornika pozyskanego z zakładów z prosiętami odsadzonymi).

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Często notuje się biegunkę lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu oraz odbytnicy; może to dotknąć około 40% spośród leczonych zwierząt. Efekty te mają charakter przejściowy.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest niewielkie zmniejszenie spożycia wody przez leczone zwierzęta, ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest samoistnie ustępujące wypadnięcie odbytnicy.

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**

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały embriotoksycznego i toksycznego dla płodu działania florfenikolu.

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

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

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka to 10 ml florfenikolu na kilogram masy ciała na dobę (odpowiednik 0,2 ml produktu leczniczego na kilogram masy ciała) w wodzie do picia przez pięć kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być poddane leczeniu, należy wyliczyć dokładną ilość produktu weterynaryjnego zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{X ml produktu na kg m.c. na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane leczeniu}}{\text{średnie dobowe spożycie wody na zwierzę (litry)}} = \text{X ml produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Odpowiednią ilość wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy przygotować w oparciu o dzienne spożycie wody.

Rozcieńczyć wyliczoną łączną objętość weterynaryjnego produktu leczniczego (WPL) wodą do całkowitej objętości 10 l. Aby zapobiec ryzyku wytrącania się florfenikolu w dozowniku, powinno się unikać stosowania wartości powyżej 0,24 l PLW/10 l. Jeśli obliczenia wykażą wyższą wartość niż wspomniana, należy zmienić kalibrację dozownika (P%).

Odpowiednia ilość wodnego roztworu produktu lub uprzednio rozcieńczonego roztworu produktu powinna zostać przygotowana w oparciu o dzienne pobranie wody.

Poniżej znajdują się szczegółowe przykłady:

**DLA ZBIORNIKA OGÓLNEGO:** Aby leczyć świnie wypijające dziennie równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg: dodaj PLW do wody do picia w zbiorniku ogólnym. Użyj 1 l PLW na każde 500 l wody i dokładnie wymieszaj. Odpowiada to stężeniu 100 mg/l w wodzie do picia.

**DLA DOZOWNIKA:** Dwa wygodne ustawienia dozownika przy stosowaniu florfenikolu w wodzie do picia to 10%:

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 12% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość 1 l PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 60 l wodą do picia.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość 1 l PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 50 l wodą pitną.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Ostrzeżenie: W roztworach o stężeniu florfenikolu wyższym niż 1,2 g na litr wytrąca się osad.

Stopień pobrania wody przeznaczonej do leczenia zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować pobranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania wody przeznaczonej do leczenia, zwierzęta należy leczyć metodą pozajelitową.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić zmniejszenie przyrostu masy ciała, osłabienie łaknienia, okołoodbytniczy rumień i obrzęk oraz świadczące o odwodnieniu zmiany wartości niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 20 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antybakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego (Amfenikols)

Kod ATCvet: QJO1BA90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, należącym do grupy fenikoli, które wykazują skuteczność przeciw większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych wyizolowanych od zwierząt udomowionych. Florfenikol hamuje syntezę białek na poziomie rybosomalnym i działa bakteriostatycznie. Jednak bakteriobójcze działanie wykazano in vitro przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* dopiero przy stężeniu florfenikolu przekraczającym MIC przez 12 godzin.

Badania in vitro wykazały, że florfenikol jest skuteczny przeciw patogenom bakteryjnym najczęściej izolowanym w przypadku chorób dróg oddechowych u świń, w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Oporność na florfenikol związana jest przede wszystkim z obecnością swoistych (np. florR) lub nieswoistych (np. AcrAB-TolC) pomp wypływowych. Geny odpowiadające tym mechanizmom zakodowane są na elementach genomu takich jak plazmidy, transpozony lub kasety genowe.

Możliwa jest oporność krzyżowa związana z chloramfenikolem.

W przypadku świń wykazano, że w izolatach pochodzących z Europy w 2016 r. podatność na florfenikol bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* wynosiła około 100%, a dla *Pasteurella multocida* około 99%.

Wartości MIC<sub>90</sub> (2008–2015) dla *A. pleuropneumoniae* i *P. multocida* wynosiły 0,5 µg/ml.”

Dla florfenikolu w chorobie układu oddechowego świń stężenia graniczne według CLSI (2015) wynoszą: dla szczepów wrażliwych ≤ 2 µg/ml, dla średnio wrażliwych 4 µg/ml i dla opornych ≥ 8 µg/ml.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu świnom 15 mg/kg w warunkach eksperymentalnych, wchłanianie florfenikolu było zróżnicowane, ale największe stężenia w osoczu, wynoszące około 5 µg/ml, obserwowano po około 2 godzinach od chwili podania. Końcowy okres półtrwania kształtował się na poziomie 2 i 3

godzin. Gdy świny miały przez 5 dni wolny dostęp do wody zawierającej produkt w stężeniu wynoszącym 100 mg florfenikolu na litr, stężenia florfenikolu w osoczu przekraczały 1 µg/ml przez cały pięciodniowy okres leczenia, poza dwoma przypadkami, gdy stężenia te były przez krótki czas niższe niż 1 µg/ml.

Po wchłonięciu i dystrybucji, florfenikol jest przez świny w znacznym stopniu metabolizowany i szybko usuwany, głównie w moczu.

Po podaniu świniom florfenikolu pozajelitowo okazało się, że stężenia w płucach są na podobnym poziomie jak w osoczu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 300

### **6.2 Główne 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: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją : 24 godziny

Nie należy stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego w dozownikach zaopatrzonych w galwanizowane rury przez czas dłuższy niż 5 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Wielkości opakowań</b> | Butelka 1 l; butelka 5 l   |
| <b>Pojemniki</b>          | Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelnieniem „Polex disk” i pierścieniem gwarancyjnym. |

### **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**

ANDERSEN, S.A.  
Avda. de la Llana 123  
Polígono Industrial “La Llana”  
08191 RUBÍ  
Hiszpania

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

2325/14

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/01/2014

Data przedłużenia pozwolenia: 09/08/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

27/10/2021

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii