

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
(20, 50, 100, 250 & 500 ml)

Florkem 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 300 mg florfenikolu.
Bezbarwny do żółtego, przejrzysty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego świń, wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozplodu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

Podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy przez zwierzęta oraz przemijającego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

Podanie domięśniowe produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się do 28 dni.

Świnie:

Powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przemijająca biegunka i/lub przekrwienie/obrzęk okolicy okołoodbytowej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymywać się mogą do tygodnia.

Podanie domięśniowe produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, znikających w ciągu 28 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe. Iniekcję należy wykonać w szyję.

Bydło:

20 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 15 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 20 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml u bydła i 3 ml u świń.

Celem zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podania zbyt małej dawki leku, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną formułę lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 37 dni

Świnie: 18 dni

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy wpisać w specjalnym miejscu na etykiecie termin po którym należy usunąć pozostałą ilość leku.

Po tym czasie należy usunąć jakiegokolwiek pozostałości produktu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

W warunkach terenowych około 30% leczonych świń wykazywało objawy gorączki (40°C) towarzyszące umiarkowanej depresji lub umiarkowanej duszności, występujące w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych lub fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChPLW może powodować wzrost częstości występowania oporności na florfenikol oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawę praktyk rolniczych, w celu uniknięcia sytuacji stresowych (poprawa praktyk w zakresie zarządzania oraz czyszczenia i dezynfekcji).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować środki ostrożności podczas podawania produktu zwierzętom, aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża, laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania embriotoksycznego, ani toksycznego dla płodu. Jednakże bezpieczeństwo florfenikolu stosowanego u bydła i świń w okresie reprodukcyjnym i w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U świń po domięśniowym podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu, odwodnienie i spadek przyrostów. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano także wymioty.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

06/2015

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające jedną plastikową fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Pudełko zawierające jedną szklaną fiolkę o pojemności 20, 50, 100, 250 lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem syntetycznym o szerokim spektrum działania, skutecznym wobec większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Mechanizm działania florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym, zatem jest on bakteriostatkiem.

Jednakże testy *in vitro* wykazały, iż florfenikol działa bakteriobójczo wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych, związanych z chorobami układu oddechowego:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* izolowanych od bydła
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* izolowanych od świń.

W nabywaniu oporności na florfenikol pośredniczy opór pompy efflux związany z genem *floR*. Tego typu oporności nie zidentyfikowano jeszcze u patogenów docelowych oprócz *Pasteurella multocida*. Może wystąpić oporność krzyżowa z chloramfenikolem. Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne stwierdzono u bakterii *Salmonella typhimurium*, powodujących zakażenia związane z żywnością. Równoczesną oporność na florfenikol i cefalosporyny trzeciej generacji obserwowano u bakterii *Escherichia coli* izolowanych z układu oddechowego oraz pokarmowego.

Określono następujące punkty przełomowe dla florfenikolu u patogenów *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, w chorobach układu oddechowego bydła: wrażliwe: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, pośrednie: 4 $\mu\text{g/ml}$, odporne: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

U bydła 99% izolatów *P. multocida* (n=156) i 98% izolatów *M. haemolytica* (n=109) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczepy izolowane we Francji w 2012 r.).

U świń 99% izolatów *P. multocida* (n=150) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczepy izolowane we Francji w 2012 r.).

Następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały określone dla florfenikolu u izolatów europejskich, pobranych w latach 2009 -2012 od chorych zwierząt:

Gatunek bakterii	Pochodzenie	Ilość szczepów	MIC florfenikolu ($\mu\text{g/ml}$)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bydło	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bydło	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Bydło	64	0,2	0,2

<i>Pasteurella multocida</i>	Świnie	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Świnie	158	0,2	0,4

Właściwości farmakokinetyczne

U bydła:

Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg/kg, skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 48 godzin. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 3,8 µg/ml, osiągane jest po 5,7 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 1,95 µg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 15,3 godz.

U świń:

Po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące 4,7 µg/ml, po 1,8 godz. Następnie stężenie to zaczyna opadać, osiągając końcowy średni okres półtrwania wynoszący 14,8 godz. Stężenie w surowicy spada poniżej 1 µg/ml, MIC₉₀ dla docelowych patogenów świń, w 12-24 godz. po podaniu domięśniowym. Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odzwierciedla stężenie, jakie osiągane jest w osoczu, a stosunek stężeń płuco/osocze wynosi około 1. Po podaniu domięśniowym florfenikolu świnom jest on szybko wydalany, głównie z moczem. Florfenikol jest ekstensywnie metabolizowany.