

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2644**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MYCOFLOR 200 mg/ml, разтвор за приложение във вода за пиене за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol	200 mg
-------------	--------

Експииенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.
Бистър, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и метафилактика на групово ниво, при които са налице клинични признаци на респираторно заболяване по свинете, свързано с *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*. Наличието на заболяването в групата трябва да се установи преди започване на метафилактично лечение.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при резистентност към активната субстанция.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод. Изследвания при плъхове са показали потенциални неблагоприятни реакции върху мъжката полова система.

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прасетата, които се лекуват трябва да бъдат под специално наблюдение. Всеки ден по време на петдневното лечение не трябва да се дава чиста вода за пиене на прасетата, докато не поемат

изцяло дневното количество медикаментозна вода.

В случай на недостатъчен прием на вода животните трябва да се лекуват парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на ВМП трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, устойчиви на флорфеникол и може да намали ефективността на лечението с амфениколи поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да причини свръхчувствителност (алергия).

Хора с установена свръхчувствителност към florfenicol, dimethylacetamide или propylene glycol трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт съдържа dimethylacetamide, който има доказан потенциал да повлияе на развитието на неродени деца.

Бременни жени и жени в детеродна възраст трябва да избягват работата с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на ВМП или на медикаментозната вода с кожата и очите, включително контакт ръце-очи.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и очила, и работнически комбинезон, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се пуши, яде или пие, когато се работи с ВМП или по време на приготвяне на разтвора с водата за пиене.

При случаен контакт с очите, измийте ги незабавно с вода.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатото място и свалете всякакви замърсени дрехи.

При поява на симптоми след излагане действието на продукта, като напр. кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се мият ръцете след употреба на ВМП.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на лечението често могат да се наблюдават леко намаление на приема на вода, тъмнокафяви фекалии и запек.

Често може да се появят периаанална еритема и меки фекалии след употреба на ВМП. Тези реакции са преходни, краткотрайни и не влияят на общото състояние на животните.

Често може да се забележи ректален пролапс, който отшумява самостоятелно, без лечение.

Неврологични признаци и смърт могат да се наблюдават много рядко при лекувани животни. Ако се наблюдават такива неблагоприятни реакции, употребата на продукта трябва незабавно да се преустанови и да се осигури немедикаментозна вода.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага по време на бременност и лактация.

Ветеринарномедицинският продукт съдържа dimethylacetamide, за който се счита, че има репродуктивна токсичност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчаната доза е 10 mg florfenicol на kg телесна маса дневно (еквивалентно на 5 ml MYCOFLOR/ 100 kg т.м.), в продължение на 5 последователни дни.

Приема на медикаментозната вода зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и условията на средата като напр. стайна температура и влажност. За да се осигури правилно дозиране, приема на вода трябва да се наблюдава и концентрацията на florfenicol трябва да се регулира в зависимост от него. Ако не е възможно да се осигури достатъчен прием на медикаментозната вода, животните трябва да се лекуват парентерално.

Вземайки в предвид препоръчаната доза, броят и теглото на животните, които ще се лекуват, точната дневна доза ВМП трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{\text{X ml ВМП на kg т.м. дневно} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще се лекуват}}{\text{среден дневен прием на вода (в L) на едно животно}} = \text{X ml ВМП на L вода за пиене}$$

За да се осигури правилно дозиране телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, с цел да се избегне прилагане на по-ниска доза.

За да се определи правилното количество медикаментозна вода трябва да се вземе в предвид дневният прием на вода на животните.

ВМП трябва да се прибави във водата за пиене, като се разбърква енергично, докато продуктът се разтвори напълно. Животните, които се лекуват трябва да имат свободен достъп до водата, за да се осигури достатъчен прием. Не трябва да има други източници на вода за пиене по време на лечението. Ако животните се отглеждат по система на свободно отглеждане, трябва да бъдат преместени в затворено помещение, докато трае лечението.

Водоизточниците трябва да се изчистят добре след изтичане на периода на лечение, за да се избегне поглъщането на субтерапевтични количества активна субстанция.

За пропорционална дозираща помпа:

1. Прибавете количеството Myscoflor 200 mg/ml перорален разтвор в дозиращата помпа и разтворете с вода за пиене по следната схема (примери):

Телесна маса на животните	Количество ВМП	Количество вода (екв. на 1 mg florfenicol/ml вода за пиене)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10000 kg	500 ml	100 L

2. Разбъркайте до пълно разтваряне на продукта.
3. Настройте помпата на 10%.
4. Включете помпата.

Внимание: При разтвори с концентрация над 1,2 g florfenicol/L има преципитация.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране може да се наблюдават: намалено наддаване на теглото или прием на вода, перианална еритема и оток, както и промяна на някои хематологични и биохимични параметри, която промяна е признак на обезводняване.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антимикробни средства за системна употреба, амфениколи.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Florfenicol е синтетичен антибиотик с широк спектър на действие, който е активен срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Florfenicol потиска протеиновия синтез на бактериите и има общо признато бактериостатично действие.

Florfenicol е дериват на thiamphenicol, при който хидроксилната група е заменена с флуорин. Това го прави ефикасен срещу бактерии, произвеждащи ацетилтрансфераза и резистентни към chloramphenicol.

Лабораторни изследвания потвърждават активността на florfenicol срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida* при свине.

Резистентност към florfenicol съществува най-вече поради наличност на специфични (напр. florR) или мулти-лекарствени (напр. AcrAB-TolC) механизми на ефлукс-помпи. Гените, свързани с тези механизми са кодирани в генетични елементи като напр. плазмиди, транспозони или генни касети. Възможно е да се появи кръстосана резистентност с chloramphenicol. Амфениколите селектират гена, устойчив на хлорамфеникол-флорфеникол (cfr), придавайки мултирезистентни фенотипове на фениколи, линкозамиди, оксазолидинони, плевомутилини и стрептограмин А в MRSA, и ентерококи.

Определени са следните Минимални Инхибиращи Концентрации (MIC) за florfenicol, получени от европейски бактериални изолати, добити от прасета с инфекции на дихателния тракт между 2007 и 2019 година. За florfenicol при респираторна болест при свине (SRD), CLSI (2018) границите са: чувствителен $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, междинен $4 \mu\text{g/ml}$ и резистентен $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Животни, за които е предназначен ВМП	Бактериален патоген	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
Прасета	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

5.2 Фармакокинетични особености

Florfenicol има добро разпределение в повечето телесни тъкани. Максималната концентрация се достига в бъбреците, черния дроб, пикочния мехур, белите дробове и червата. Приблизително 50% от florfenicol се екскретира от организма непроменен. Останалата част се екскретира като метаболит (основно florfenicol amine).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethylacetamide
Polysorbate 80
Glycerol formal

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 L опаковка: бели, непрозрачни бутилки от полиетилен с висока плътност, с индукционна запечатка и полиетиленова завинтваща се капачка.
5 L опаковка: бели, непрозрачни бидони от полиетилен с висока плътност, с индукционна запечатка и полиетиленова завинтваща се капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2644

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21.04.2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20.07.2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР