

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Σε κάθε ml περιέχονται

Δραστική ουσία:

Florfenicol 300 mg

Έκδοχα:

N-μεθυλοπυρρολιδόνη 200 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, διάλυμα, χρώματος ανοικτού κίτρινου προς κίτρινο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ασθένειες που οφείλονται σε μικρόβια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Βοοειδή: Αντιμετώπιση των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στη φλορφενικόλη μικροοργανισμούς: *Mannheimia haemolytica* *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Χοίροι: Αντιμετώπιση της οξείας μορφής αναπνευστικών παθήσεων, που οφείλονται σε στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*, ευαίσθητων στην φλορφαινικόλη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ενήλικες ταύρους και κάπρους, που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2kg.

Να μη χορηγείται σε ζώα, στα οποία έχει διαγνωστεί υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μην χορηγείται σε γνωστές περιπτώσεις ανθεκτικότητας στη δραστική ουσία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ύστερα από εκτέλεση δοκιμής ευαισθησίας, και να λαμβάνεται υπόψη η νομιμότητα της χορήγησης αντιμικροβιακών ουσιών.

Το λαστιχένιο κάλυμμα του περιέκτη θα πρέπει να καθαρίζεται πριν τη λήψη κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται κάθε φορά αποστειρωμένη και στεγνή σύριγγα και βελόνα.

Χρήση του προϊόντος αποκλίνουσα από τις οδηγίες που δίνονται στο ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την ανθεκτικότητα των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη Φλορφενικόλη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίδρασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Προσοχή απαιτείται ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης. Σε τέτοια περίπτωση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Αποφύγετε άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Αν το προϊόν έλθει σε άμεση επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αυτά άμεσα με καθαρό νερό. Αν συμβεί άμεση επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε το σημείο αυτό με καθαρό νερό. Αν συμβεί τυχαία κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με αρκετό νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος.
- Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναικες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτην-ιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Άλλες προφυλάξεις:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς υπόγειων υδάτων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Βοοειδή:

Στη διάρκεια της αγωγής μπορεί να παρατηρηθούν μείωση της κατανάλωσης τροφής και παροδική ρευστότητα των περιττωμάτων. Τα συμπτώματα αυτά παύουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της αγωγής.

Χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού μπορεί να προκαλέσει παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο διαρκεί μέχρι 14 μέρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις

Χοίροι

Συχνά αναφερόμενα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι η παροδική διάρροια και το ερύθημα και οίδημα στην περιπρωκτική περιοχή και στο ορθό, που μπορεί να παρατηρηθούν σε ποσοστό μέχρι 50% των ζώων. Τα συμπτώματα αυτά διαρκούν μέχρι μία εβδομάδα.

Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί παροδικό οίδημα, που διαρκεί μέχρι 5 ημέρες. Φλεγμονή μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης που διαρκεί μέχρι και 28 ημέρες.

Σε συνθήκες εκτροφής, περίπου 30% των χοίρων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασαν πυρετό (40°C), σε συνδυασμό με μέτριας έντασης καταβολή ή μέτριας έντασης δύσπνοια, μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη δεύτερη χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται όπως παρακάτω:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώα στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε Βοοειδή, Χοίροι κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, θα πρέπει να υπολογίζεται το σωματικό βάρος του ζώου με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Το φιαλίδιο δε μπορεί να ανοίγεται περισσότερες από 25 φορές.

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Δύο ενδομυϊκές χορηγήσεις των 20mg/kg σωματικού βάρους (1ml/15kg) στους μύς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών. *Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο έγχυσης να μην υπερβαίνει τα 10 ml.*

Επανεπιλημμένες χορηγήσεις να εφαρμόζονται σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

ΧΟΙΡΟΙ

Δύο ενδομυϊκές εγχύσεις (IM) των 15mg/kg ΣΒ (1ml/20 kg) στους μύς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών. *Ο συνολικός όγκος φαρμάκου να μην υπερβαίνει τα 3 ml στο ίδιο σημείο έγχυσης.*

Επανεπιλημμένες χορηγήσεις να εφαρμόζονται σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

Συστήνεται να επιχειρείται η θεραπεία σε ζώα κατά τα πρώτα στάδια της ασθένειας, και να εκτιμάται η κλινική εικόνα του ζώου ύστερα από 48 ώρες από τη δεύτερη χορήγηση. Αν τα

αναπνευστικά συμπτώματα επιμένουν ύστερα από 48 ώρες από τη δεύτερη χορήγηση, η θεραπεία θα πρέπει να τροποποιείται, πιθανώς με τη χρήση άλλων αντιμικροβιακών ουσιών, μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων.

Πριν τη χορήγηση του προϊόντος βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της έγχυσης είναι καθαρή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στους χοίρους, ύστερα από τη χορήγηση τριπλάσιας ή και μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε μείωση στην κατανάλωση τροφής, νερού, καθώς και καθυστέρηση στην πρόσκτηση βάρους. Ύστερα από τη χορήγηση πενταπλάσιας ή και μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε επιπλέον και έμετος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 34 ημέρες.

Γάλα: Να μη χορηγείται σε ζώα γαλακτοπαραγωγής για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

5. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιμικροβιακά για συστηματική χρήση, αμφαινικόλες,

Φλορφενικόλη.

ATCvet code: QJ01BA90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλορφενικόλη είναι συνθετικό ευρέος φάσματος αντιβιοτικό, δραστικό ενάντια στα περισσότερα θετικά και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, που απομονώνονται στα κατοικίδια ζώα. Η φλορφενικόλη δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση σε επίπεδο ριβοσωμάτων των μικροβίων και είναι βακτηριοστατική.

Σύμφωνα όμως με εργαστηριακές μελέτες, έχει αποδειχτεί η βακτηριοκτόνος δράση της ενάντια στα μικρόβια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Η ανάπτυξη επίκτητης ανθεκτικότητας στη φλορφενικόλη επιτυγχάνεται με τη μεσολάβηση του μηχανισμού αντλίας εκροής ('efflux pump'), η οποία συνδέεται με γονίδιο υπεύθυνο για την εμφάνιση κροκκίδωσης ('FLO gene'). Μπορεί να παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας με τη χλωραμφενικόλη.

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι ελάχιστες συγκεντρώσεις αναστολής (M.I.C.) που καθορίστηκαν για τη φλορφενικόλη, με βάση απομονώσεις μικροβίων που πραγματοποιήθηκαν στην Ευρώπη. Σε ό,τι αφορά μικρόβια που απομονώθηκαν σε αναπνευστικές λοιμώξεις βοοειδών και χοίρων, τα όρια που θέσπισε ο C.L.S.I. είναι: ευαίσθητο $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, ενδιάμεσο $4 \mu\text{g/ml}$, ανθεκτικό $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Ζωικό είδος	Παθογόνο μικρόβιο	M.I.C. ₅₀ (μg/ml)	M.I.C. ₉₀ (μg/ml)
Βοοειδή	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5-1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5-1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Χοίροι	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25-0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

ΒΟΟΕΙΑΗ:

Ύστερα από ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 20mg/kg, διατηρείται η δραστική ουσία στο αίμα σε ικανοποιητικά επίπεδα για 48 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στον ορό (C_{max}), που ανέρχεται στα 4,02μg/ml, επιτυγχάνεται σε 7 ώρες (T_{max}) ύστερα από τη χορήγηση.

Η μέση συγκέντρωση στον ορό σε 24 ώρες από τη χορήγηση ήταν 1,57μg/ml. Η ημιπερίοδος δραστικότητας ήταν 15,1 ώρες.

ΧΟΙΡΟΙ

Ύστερα από ενδομυϊκή χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 15 mg/kg σ.β., η μέγιστη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στον ορό, που ανέρχεται στα 2,48 μg/ml, επιτυγχάνεται ύστερα από 2 ώρες. Οι συγκεντρώσεις ελαττώνονται με χρόνος ημίσειας ζωής 14,9 ώρες. Συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στον ορό μικρότερες του 1μg/ml, που αποτελεί την ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής του 90% του μικροβιακού φορτίου (MIC₉₀), ανιχνεύονται 12-24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης στο πνευμονικό παρέγχυμα είναι εξίσου υψηλές με εκείνες του πλάσματος, δηλαδή ο λόγος των συγκεντρώσεων πνευμονικού παρεγχύματος / πλάσματος είναι περίπου 1. Μετά την ενδομυϊκή της χορήγηση στους χοίρους, η φλορφενικόλη γρήγορα αποβάλλεται κυρίως μέσω των ούρων. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-Methylpyrrolidone (N-μεθυλοπυρρολιδόνη)

Glycerol formal (μίγμα ισομερών α- και β- τύπου γλυκερίνης και φορμαλδεΐδης)

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας για την αποθήκευσή του.

Φυλάξτε το φιαλίδιο στον χάρτινο περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια χωρητικότητας 100 και 250 ml

- Φιαλίδια από άχρωμο γυαλί τύπου II, κλεισμένα με λαστιχένια πώματα από βρομοβουτύλιο και ασφαλισμένα με καπάκια αλουμινίου..

- Φιαλίδια πολυπροπυλενίου, κλεισμένα με λαστιχένια πώματα από βρομοβουτύλιο και ασφαλισμένα με καπάκια αλουμινίου..

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, ενδέχεται η φλορφενικόλη να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00346V

55572/03-10-2018/K-0191401

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

24/04/2012

11/06/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν διατίθεται με κτηνιατρική συνταγή.