

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

K-FLOR 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Florfenicol 300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-Methylpyrrolidone	250.0 mg
Propylene glycol	
Macrogol 300	

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή λόγω *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*, βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Πρόβατα:

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού των προβατοειδών λόγω *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*., βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Χοίροι:

Θεραπεία οξειών εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*, βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους και κριάρια που προορίζονται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση θεραπείας ή τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 2 κιλών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό, επίπεδο εκμετάλλευσης) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην φλορφενικόλη, στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλορφενικόλη είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία Ανορεξία (μείωση της όρεξης) και χαλαρά κόπρανα ¹ . * Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² .
---	---

¹ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τερματισμό της θεραπείας.

² Η φλεγμονή εμμένει για 14 ημέρες, μπορεί να παρατηρηθεί μετά από ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση του προϊόντος.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανορεξία (μείωση της όρεξης) ³ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ .
---	--

³ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τερματισμό της θεραπείας.

⁴ Μπορεί να παρατηρηθεί μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος. Συνήθως, είναι ήπια και παροδική. Μπορεί να επιμείνει έως και 28 ημέρες

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Παροδική διάρροια και/ή πρωκτική και ορθική διαταραχή NOS (περιπρωκτικό και ορθικό ερύθημα/οίδημα) ⁵ . Υπερθερμία (40°C) που σχετίζεται είτε με μέτρια καταστολή είτε με μέτρια δύσπνοια ⁶ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁷ . Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁸ .

⁵ Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθεις παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Μπορούν να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

⁶ Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε περίπου 30% των χοίρων που έλαβαν θεραπεία μια εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης σε συνθήκες εκτροφής.

⁷ Μπορεί να παρατηρηθεί για έως και 5 ημέρες.

⁸ Μπορεί να παρατηρηθεί για έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, της ωτοκίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ενδείξεις εμβryo- ή εμβρυοτοξικού δυναμικού για τη φλορφενικόλη. 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.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους, κριάρια και κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή (βλ. ενότητα 3.3).

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

Πρόβατα και χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση

Για θεραπεία

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή οδός: 20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για χορήγηση δύο φορές με 48 ώρες διαφορά μεταξύ των δύο δόσεων και χρήση βελόνας 16 gauge.

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφάπαξ χορήγηση με χρήση βελόνας 16 gauge. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στο εκάστοτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα:

20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) με ενδομυϊκή ένεση ημερησίως για τρεις συνεχόμενες ημέρες. Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 ml.

Χοίροι:

15 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους) μέσω ενδομυϊκής ένεσης στον μυ του τραχήλου του λαιμού δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml.

Για ενδομυϊκή χρήση, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώιμα στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών από τη δεύτερη ένεση. Αν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου εμμένουν 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάζει με χρήση άλλου σκευάσματος ή άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

Σκουπίστε το πώμα προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Καθώς δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του φιαλιδίου πάνω από 20 φορές στη περίπτωση του φιαλιδίου των 100 ml και 40 φορές στη περίπτωση του φιαλιδίου των 250 ml, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το υπό θεραπεία είδος στόχο. Όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του φιαλιδίου ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα βοοειδή, μπορεί να εμφανιστεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και παροδικά χαλαρά κόπρανα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τέλος της θεραπείας.

Στα πρόβατα έπειτα από χορήγηση 3πλάσιας δόσης ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού. Επιπλέον δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν περιελάμβαναν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης λήθαργου, απίσχνασης και χαλαρών κοπράνων.

Κλίση του κεφαλιού παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση δόσης 5πλάσιας από τη συνιστώμενη και θεωρήθηκε ότι κατά πάσα πιθανότητα οφειλόταν σε ερεθισμό του σημείου της ένεσης.

Χοίροι έπειτα από χορήγηση 3πλάσιας δόσης ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε μείωση της κατανάλωσης τροφής, της ενυδάτωσης και της πρόσληψης βάρους.

Έπειτα από χορήγηση 5πλάσιας δόσης ή και υψηλότερης από τη συνιστώμενη, έχει επίσης σημειωθεί έμετος.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό, επίπεδο εκμετάλλευσης) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί::

Βοοειδή: ενδομυϊκή χρήση (20 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 30 ημέρες
υποδόρια χρήση (40 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 44 ημέρες

Πρόβατα: 39 ημέρες

Χοίροι: 18 ημέρες

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ένα συνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος αποτελεσματικό έναντι των περισσότερων θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram οργανισμών που απομονώνονται από τα οικόσιτα ζώα. Η φλορφενικόλη ενεργεί αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση σε ριβοσωμικό επίπεδο και είναι βακτηριοστατική. Εργαστηριακοί

έλεγχοι (*in vitro*) έχουν δείξει ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των συχνότερα απομονούμενων βακτηριακών παθογόνων που ευθύνονται για τις αναπνευστικές νόσους σε προβατοειδή και βοοειδή, τα οποία περιλαμβάνουν τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ενώ για τα βοοειδή και το *Histophilus somni*.

Εργαστηριακές δοκιμές (*in vitro*) έχουν δείξει ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική έναντι των βακτηριακών παθογόνων που απομονώνονται συχνότερα στις αναπνευστικές νόσους των χοίρων, συμπεριλαμβανομένων των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Η φλορφενικόλη θεωρείται βακτηριοστατικός παράγοντας. Ωστόσο, *in vitro* μελέτες της φλορφενικόλης καταδεικνύουν βακτηριοκτόνο δράση έναντι των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Η ανθεκτικότητα στη φλορφενικόλη οφείλεται κυρίως στην παρουσία ειδικών αντλιών εκροής (π.χ. *florR*) ή πολλαπλών υποστρωμάτων (π.χ. *AcrAB-TolC*). Τα γονίδια που αντιστοιχούν σε αυτούς τους μηχανισμούς κωδικοποιούνται σε γενετικά στοιχεία όπως πλασμίδια, τρανσποζόνια ή κασέτες γονιδίων. Είναι δυνατή η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με τη χλωραμφενικόλη. Το γονίδιο *florR* και τα ανάλογά του έχουν εντοπιστεί κυρίως σε gram-αρνητικά βακτήρια, ενώ τα άλλα γονίδια ανθεκτικότητας έχουν ανιχνευθεί κυρίως σε θετικά κατά Gram βακτήρια.

Για την φλορφενικόλη στην αναπνευστική νόσο των βοοειδών για *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* τα όρια ευαισθησίας CLSI (CLSI-2018) είναι: ευπαθή ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, ενδιάμεσα 4 $\mu\text{g/ml}$ και ανθεκτικά ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Για την φλορφενικόλη στην αναπνευστική νόσο των χοίρων για *Pasteurella multocida* τα όρια ευαισθησίας CLSI (CLSI-2018) είναι: ευπαθή ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, ενδιάμεσα 4 $\mu\text{g/ml}$ και ανθεκτικά ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή:

Η ενδομυϊκή ένεση στη συνιστώμενη δόση των 20 mg/kg διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα των βοοειδών για 48 ώρες. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό των 3,37 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) λαμβάνει χώρα στις 3.3 ώρες (T_{max}) μετά τη χορήγηση της δόσης. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης ήταν 0.77 $\mu\text{g/ml}$.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της υποδόριας οδού στη συνιστώμενη δοσολογία των 40 mg/kg διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα των βοοειδών (δηλ. πάνω από την τιμή MIC_{90} των κύριων αναπνευστικών παθογόνων) για 63 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση των 5 $\mu\text{g/ml}$ περίπου στον ορό (C_{max}) λαμβάνει χώρα περίπου στις 5.3 ώρες (T_{max}) μετά τη χορήγηση της δόσης. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης είναι περίπου 2 $\mu\text{g/ml}$.

Ο αρμονικός μέσος χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης ήταν 18.3 ώρες.

Πρόβατα:

Μετά από αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης (20 mg/kg), η μέση μέγιστη συγκέντρωση των 10.0 $\mu\text{g/ml}$ στον ορό επιτυγχάνεται 1 ώρα αργότερα. Έπειτα από την τρίτη ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση των 11.3 $\mu\text{g/ml}$ στον ορό επιτυγχάνεται έπειτα από 1.5 ώρα.. Ο χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης υπολογίστηκε στις 13.76 ± 6.42 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 90%.

Χοίροι:

Μετά από αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης, μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό μεταξύ 3.8 και 13.6 $\mu\text{g/ml}$ επιτυγχάνονται 1.4 ώρες αργότερα και οι συγκεντρώσεις εξαντλούνται με μέσο τελικό χρόνο ημιζωής 3.6 ωρών. Έπειτα από μια δεύτερη ενδομυϊκή χορήγηση, μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό μεταξύ 3.7 και 3.8 $\mu\text{g/ml}$ επιτυγχάνονται 1.8 ώρες αργότερα. Οι συγκεντρώσεις στον ορό πέφτουν κάτω από το 1 $\mu\text{g/ml}$, την τιμή MIC_{90} για τα στοχευόμενα χοίρεια παθογόνα, 12 έως 24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις φλορφενικόλης που επιτυγχάνονται στον πνευμονικό ιστό αντικατοπτρίζουν

τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα, με αναλογία συγκέντρωσης πνεύμονα/πλάσματος περίπου 1.

Έπειτα από χορήγηση σε χοίρους μέσω της ενδομυϊκής οδού, η φλορφενικόλη απεκκρίνεται ταχέως, κατά κύριο λόγο στα ούρα. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται εκτενώς.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλορφενικόλη είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο (COEX) PP/HV/EVOH/HV/PP χωρητικότητας 100 και 250 ml κλεισμένο με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου Τύπου I και σφραγισμένο με αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο/πλαστικό συσκευασμένο χωριστά σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spain

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00873V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/09/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορήγηση υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ Χάρτινο κουτί }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

K-Flor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Florfenicol 300 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή- Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.
Πρόβατα και χοίροι- Ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος Αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί::

Βοοειδή: ενδομυϊκή χρήση (20 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 30 ημέρες
υποδόρια χρήση (40 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 44 ημέρες

Πρόβατα: 39 ημέρες

Χοίροι: 18 ημέρες

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spain

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00873V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Φιαλίδιο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

K-Flor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Florfenicol 300 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή - IM ή SC χρήση

Πρόβατα και χοίροι - IM χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί::

Βοοειδή: ενδομυϊκή χρήση (20 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 30 ημέρες
υποδόρια χρήση (40 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 44 ημέρες

Πρόβατα: 39 ημέρες

Χοίροι: 18 ημέρες

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Karizoo S.A.

Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spain

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

K-Flor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Florfenicol 300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-Methylpyrrolidone	250.0 mg
Propylene glycol	
Macrogol 300	

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή λόγω *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*, βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Πρόβατα:

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού των προβατοειδών λόγω *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*, βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Χοίροι:

Θεραπεία οξείων εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*, βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους και κριάρια που προορίζονται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση θεραπείας ή τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 2 κιλών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό, επίπεδο εκμετάλλευσης) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην φλορφενικόλη, στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλορφενικόλη είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, της ωοτοκίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ενδείξεις εμβryo- ή εμβρυοτοξικού δυναμικού για τη φλορφενικόλη. 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.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους, κριάρια και κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή (βλ. ενότητα 5).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα βοοειδή, μπορεί να εμφανιστεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και χαλαρά κόπρανα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τέλος της θεραπείας.

Στα πρόβατα έπειτα από χορήγηση δόσης 3πλάσιας ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού. Επιπλέον δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν περιελάμβαναν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης λήθαργου, απίσχνασης και χαλαρών κοπράνων.

Κλίση του κεφαλιού παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση δόσης 5πλάσιας από τη συνιστώμενη και θεωρήθηκε ότι κατά πάσα πιθανότητα οφειλόταν σε ερεθισμό του σημείου της ένεσης.

Χοίροι έπειτα από χορήγηση δόσης 3πλάσιας ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε μείωση της κατανάλωσης τροφής, της ενυδάτωσης και της πρόσληψης βάρους.

Έπειτα από χορήγηση δόσης 5πλάσιας ή και υψηλότερης από τη συνιστώμενη, έχει επίσης σημειωθεί έμετος.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό, επίπεδο εκμετάλλευσης) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Κύριες ασυμβατότητες

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία Ανορεξία (μείωση της όρεξης) και χαλαρά κόπρανα ¹ . Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² .
---	---

¹ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τερματισμό της θεραπείας.

² Η φλεγμονή εμμένει για 14 ημέρες, μπορεί να παρατηρηθεί μετά από ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση του προϊόντος.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανορεξία (μείωση της όρεξης) ³ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ .
---	--

³ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τερματισμό της θεραπείας.

⁴ Μπορεί να παρατηρηθεί μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος. Συνήθως, είναι ήπια και παροδική. Μπορεί να επιμείνει έως και 28 ημέρες

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Παροδική διάρροια και/ή πρωκτική και ορθική διαταραχή NOS (περιπρωκτικό και ορθικό ερύθημα/οίδημα) ⁵ . Υπερθερμία (40°C) που σχετίζεται είτε με μέτρια καταστολή είτε με μέτρια δύσπνοια ⁶ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁷ . Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁸ .

⁵ Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθεις παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Μπορούν να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

⁶ Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε περίπου 30% των χοίρων που έλαβαν θεραπεία μια εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης υπό συνθήκες πεδίου.

⁷ Μπορεί να παρατηρηθεί για έως και 5 ημέρες.

⁸ Μπορεί να παρατηρηθεί για έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή- Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

Πρόβατα και χοίροι- Ενδομυϊκή χορήγηση

Για θεραπεία

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή οδός: 20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) που χορηγείται δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφ άπαξ χορήγηση με χρήση βελόνας 16 gauge. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στο εκάστοτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα:

20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) με ενδομυϊκή ένεση ημερησίως για τρεις συνεχόμενες ημέρες. Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 ml.

Χοίροι:

15 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους) μέσω ενδομυϊκής ένεσης στον μυ του τραχήλου του λαιμού δύο φορές με μεσοδιαστήματα των 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml.

Για ενδομυϊκή χρήση, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώιμα στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών από τη δεύτερη ένεση. Αν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου εμμένουν 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάζει με χρήση άλλου σκευάσματος ή άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

Σκουπίστε το πώμα προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Καθώς δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του φιαλιδίου πάνω από 20 φορές στη περίπτωση του φιαλιδίου των 100 ml και 40 φορές στη περίπτωση του φιαλιδίου των 250 ml, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το υπό θεραπεία είδος στόχο. Όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του φιαλιδίου ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί::

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί::

Βοοειδή: ενδομυϊκή χρήση (20 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 30 ημέρες
υποδόρια χρήση (40 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές): 44 ημέρες

Πρόβατα: 39 ημέρες

Χοίροι: 18 ημέρες

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορήγηση υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00873V
Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin, Poland

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

EL: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

CY: M.P Feed Co. Ltd
P.O Box 16, 7731
Skarinou
Larnaca – Cyprus

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Στοιχεία Εθνικού συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Τηλ: 213 2040213
Email: vetpharmacovigilance@eof.gr