

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2347**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Florkem 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Florfenicol.....300 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Dimethylacetamide
Diethylene glycol monoethyl ether
Macrogol 300

Безцветен до жълт бистър разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

Лечение на инфекции на дихателната система, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*, чувствителни на флуорфеникол.

Прасета:

Лечение на остро избухнало респираторно заболяване, причинено от шамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флуорфеникол.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бици и нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избършете запушалката преди изтеглянето на всяка доза. Използвайте сухи, стерилни игли и спринцовки.

Не прилагайте на прасенца с тегло под 2 kg.

В теренни условия, приблизително 30% от третираниите прасета с пирексия (40 °C) показват или умерена депресия на дишането, или умерена диспнея седмица или малко повече след прилагането на втората доза.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде базирана на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат предвид официалните (национални и регионални) антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, различаваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорфеникол и може да намали ефективността на лечението с други антимикробни средства поради възможност от кръстосана резистентност. Трябва да се обърне особено внимание на подобряването на животновъдните практики за избягване на стресови състояния (добри управленски практики и чрез почистване и дезинфекция).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работете внимателно с ветеринарния лекарствен продукт за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към флуорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възпаление в мястото на инжектиране ¹ , лезии в мястото на инжектиране ¹
С неопределена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Намаляване консумацията на фураж ² Размекване на изпражненията ³

¹ Могат да перзистират до 28 дни

² Животните се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

³ Преходно

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Диария ^{1,2} , зачервяване и оток в перианалната и ректалната област ²
С неопределена честота (не може да	Възпаление в мястото на инжектиране ³ ,

бъде определена с наличните данни):	лезии в мястото на инжектиране ³
-------------------------------------	---

¹ Преходна

² Може да продължат една седмица

³ Изчезват в рамките на 28 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и при репродукцията на говедата и свинете.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за ембрио- или фетотоксични ефекти на флуорфеникола.

Заплодяемост:

Да не се използва при мъжки животни за разплод (вижте и т. 3.3).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно инжектиране.

Инжектирането да се извършва в областта на врата.

Говеда:

20 mg florfenicol на kg телесна маса или 1 ml от разтвора на 15 kg телесна маса два пъти през 48 часа.

Прасета:

15 mg florfenicol на kg телесна маса или 1 ml от разтвора на 20 kg телесна маса два пъти през 48 часа.

Обемът на дозата приложен в едно и също място на инжектиране не трябва да надвишава 10 ml за говедата и 3 ml за прасетата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се животните да се третират на ранните етапи на заболяването и да се прецени отговорът на лечението в рамките на 48 часа след второто инжектиране. Ако симптомите на респираторното заболяване продължават 48 часа след последната инжекция, добре е да се обсъди промяна на лечението с включване на друга формула или друг антибиотик и то да продължи до изчезване на клиничните признаци.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След трикратно или по-високо предозиране при свинете са наблюдавани понижаване консумацията на фураж, на вода и загуба на тегло. След прилагане на петкратно по-висока доза или повече е наблюдавано и повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 37 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01BA90.

4.2 Фармакодинамика

Флуорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от животните.

Флуорфениколът действа като инхибира протеиновия синтез на бактериите на ниво рибозоми и следователно е бактериостатичен.

In vitro тестовете, обаче показват, че флуорфениколът има бактерицидно действие спрямо най-често изолираните бактериални патогени, участващи в респираторните заболявания:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*, изолирани от говеда;
- *Actinobacillus pleuropneumonia*, и *Pasteurella multocida*, изолирани от прасета.

Придобитата резистентност към флуорфеникол се медира от “efflux pump” резистентност, свързана с *floR* ген. Такава резистентност все още не е определена при прицелните патогени, с изключение на *Pasteurella multocida*. Може да има кръстосана резистентност с хлорамфеникол. Резистентността към флуорфеникол и други антимикробни средства е била определена на *Salmonella typhimurium* с произход от храна, както и е наблюдавана ко-резистентност с трето поколение цефалоспорины при респираторни и стомашно-чревни *Escherichia coli*.

За *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni* са определени следните стойности за флуорфеникол при респираторни заболявания при говедата: чувствителни: ≤ 2 mcg/ml, средно чувствителни: 4 mcg/ml, резистентни: ≥ 8 mcg/ml.

При говедата, 99% от изолатите *P. multocida* (n=156) и 98% от изолатите *M. haemolytica* (n=109) са били чувствителни на флуорфеникол (щамове, изолирани във Франция през 2012).

При свинете, 99% от изолатите *P. multocida* (n=150) са били чувствителни на флуорфеникол (щамове, изолирани във Франция през 2012).

Определени са следните минимални подтискащи концентрации (MIC) за флуорфеникол в европейски изолати, събрани от болни животни между 2009 и 2012 година:

Бактериални видове	Произход	№ на щамове	СМІ за флуорфеникол (mcg/mL)	
			СМІ ₅₀	СМІ ₉₀

<i>Mannheimia haemolytica</i>	Говеда	147	0.7	1.0
<i>Pasteurella multocida</i>	Говеда	134	0.3	0.5
<i>Histophilus somni</i>	Говеда	64	0.2	0.2
<i>Pasteurella multocida</i>	Свине	151	0.4	0.5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Свине	158	0.2	0.4

4.3 Фармакокинетика

Говеда:

Интрамускулното прилагане в препоръчаната доза от 20 mg/kg поддържа ефикасни кръвни нива в продължение на 48 часа. Средната максимална серумна концентрация (C_{max}) от 3.8 mcg/ml се достига за 5.7 часа (T_{max}) след прилагането. Средната серумна концентрация 24 часа след прилагането е била 1.95 mcg/ml. Средният полуживот на елиминация е 15.3 часа.

Прасета:

След интрамускулно прилагане на флуорфеникол средната максимална серумна концентрация от 4.7 mcg/ml се достига след 1.8 часа и концентрациите спадат с окончателен среден полуживот от 14.8 часа.

Серумните концентрации спадат под 1 mcg/ml, което е МПК₉₀ за прицелните свински патогени, 12-24 часа след интрамускулно прилагане.

Достигнатата концентрация на флуорфеникол в тъканта на белия дроб отразява плазмената концентрация със съотношение на концентрациите бял дроб : плазма от приблизително единица. След интрамускулно прилагане при прасетата флуорфениколът се екскретира бързо, предимно с урината.

Флуорфениколът има екстензивен метаболизъм.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип II (20 – 50 – 100 – 250 – 500 ml).

Прозрачни многослойни пластмасови флакони (50 – 100 – 250 – 500 ml).

Запушалка от хлорбутил тип II.

Размери опаковки: кутия, съдържаща един флакон от 20, 50, 100, 250 или 500 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2347

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/06/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV