

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N-metylopirolidon	200 mg
Gliceroformal	

Klarowny roztwór o barwie od jasnożółtej do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych szczepami bakterii *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwymi na florfenikol.

Świnie: Leczenie, ostrych stanów chorobowych układu oddechowego świń wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na florfenikol.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

Nie stosować u prosiąt o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapię należy oprzeć na

miejscowych (regionalnych, dotyczących gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących oporności bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować wzrost ilości bakterii opornych na florfenikol i zmniejszać skuteczność leczenia innymi amfenikolami oraz antybiotykami w wyniku wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, jamą ustną i oczami. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca czystą wodą. W razie przypadkowego spożycia produktu, wypłukać usta dużą ilością wody i bezzwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

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

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszone spożycie pokarmu ¹ ; Luźny stolec ¹ ; Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ² ; Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ² ; Anafilaksja.
---	---

¹ Szybki i całkowity powrót do zdrowia po zakończeniu leczenia.

² Może utrzymywać się przez 14 dni po podaniu domięśniowym

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ ; Zapalenie okołoodbytnicze ¹ , Obrzęk odbytu ¹ ; Gorączka ² , Depresja ^{2,3} ; Duszność ^{2,3} ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ⁵ , Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ⁵ .

¹ Przejściowe, można obserwować przez tydzień.

² Przez tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.

³ Umiarkowane.

⁴Przejęciowe, trwające do 5 dni.

⁵Może być widoczny do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży i laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe (i.m.).

Aby zapewnić odpowiednią dawkę, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

Należy oczyścić zatyczkę przed pobraniem kolejnej dawki. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

Bydło: Podanie domięśniowe - 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

Świnie: Podanie domięśniowe - 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 3 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji na lek w 48 godzin po drugim zastrzyku. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po ostatnim zastrzyku, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk. Leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszony stopień uwodnienia i obniżenie przyrostu masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 34 dni.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym, bakteriostatycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania, skutecznym przeciwko większości bakterii Gram - dodatnich i Gram - ujemnych, wyodrębnionych u zwierząt domowych. Florfenikol działa bakteriostatycznie, hamując bakteryjną syntezę białek na poziomie rybosomalnym.

Tym niemniej, badania prowadzone *in vitro* wykazały działanie bakteriobójcze florfenikolu przeciwko najczęściej występującym patogenom bakteryjnym wywołującym choroby układu oddechowego: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Przyczyną nabytej oporności na florfenikol jest mechanizm usuwania antybiotyku z wnętrza komórki w powiązaniu z genem *flo*. Może wystąpić oporność krzyżowa na chloramfenikol.

Ustalono podane niżej minimalne wartości hamujące (MIC) dla florfenikolu z próbek pobranych w Europie u bydła i świń z infekcjami układu oddechowego. Wartości graniczne ustalone przez CLSI dla florfenikolu u bydła i świń z chorobami układu oddechowego wynoszą: podatne $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, umiarkowane $4 \mu\text{g/ml}$ i odporne $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Gatunek	Patogen bakteryjny	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bydło	<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
Świnie	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

Po domięśniowym podaniu zalecanej dawki 20 mg/ skuteczne w działaniu poziomy stężenia leku we krwi utrzymują przez 48 godzin. Maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi (C_{maks}) wynoszące $4,02 \mu\text{g/ml}$ występuje po 7,0 godzinach (T_{maks}) od podania.

Średnie stężenie leku w osoczu krwi po 24 godzinach od podania wynosi $1,57 \mu\text{g/ml}$, a końcowy okres półtrwania wynosi 15,1 godziny.

Świnie:

Po domięśniowym podaniu zalecanej dawki 15 mg/kg, najwyższe stężenie w osoczu krwi o wartości $2,48 \mu\text{g/ml}$ osiągane jest po 2,0 godzinach, po czym wartość stężenia maleje, a końcowy okres półtrwania wynosi 14,9 godzin.

Dla docelowych patogenów świń poziom stężenia w osoczu krwi spada poniżej $1 \mu\text{g/ml}$ (MIC₉₀) w ciągu 12-24 godzin po podaniu domięśniowym. Stężenia florfenikolu osiągane w płucach odpowiadają

stężeniom w osoczu, a współczynnik stężenia płuca/osocze wynosi około 1. Po podaniu domięśniowym u świń, florfenikol jest szybko wydalany z organizmu, głównie z moczem. Florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany.

Wpływ na środowisko

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w fiolki wykonane z polipropylenu: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w fiolki wykonane z bezbarwnego szkła: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowań: fiolki po 100 i 250 ml

- fiolki wykonane z bezbarwnego szkła typu II z zatyczką z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem uszczelniającym.

- fiolki wykonane z polipropylenu z zatyczką z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem uszczelniającym.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Po sześć, dziesięć lub po dwanaście sztuk pakowane są w kliniczne opakowania zbiorcze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kela nv

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2219/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/2012

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).