

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Florgane 300 mg/mL Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή 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-Butanol	10 mg
Potassium metabisulfite (E 224)	0,2 mg
Carmellose sodium	
Povidone K12	
Lecithin (Soybean origin)	
Sodium citrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Magnesium gluconate	
Water for injection	

Λευκό έως κιτρινό-λευκό εναιώρημα

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Προληπτική και θεραπευτική αγωγή λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού σε βοοειδή που προκαλούνται από ευαίσθητα σε φλορφαινικόλη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να τεκμηριωθεί πριν την αγωγή.

Χοίροι:

Θεραπεία οξέων εξάρσεων αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από ευαίσθητα σε φλορφαινικόλη στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικες ταύρους και κάπρους που προορίζονται για σκοπούς αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(α) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 2 kg.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από της οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη φλορφαινικόλη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φλορφαινικόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, εκπλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή αμέσως με νερό.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενόσω χειρίζεστε αυτό το προϊόν.

Φροντίστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Εάν μετά από την έκθεση σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού. Διόγκωση στο πρόσωπο, τα χείλη ή τους οφθαλμούς, καθώς και δυσκολία αναπνοής, αποτελούν σοβαρά συμπτώματα, που χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> Μαλακά κόπρανα <sup>3,4</sup> Αλλεργική αντίδραση Μειωμένη πρόσληψη τροφής <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Μετά την ενδομυϊκή ένεση, συνήθως υποχωρεί εντός 5 ημερών, αλλά μπορεί να παραμείνει για περισσότερο από 5 ημέρες έως και πέραν των 21 ημερών.

<sup>2</sup> Μπορεί να επιμείνει για 18 ημέρες μετά τη χορήγηση.

<sup>3</sup> Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας, τα υπό θεραπεία ζώα αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως μετά τον τερματισμό της θεραπείας.

<sup>4</sup> Παροδικά.

Χοίροι:

Πολύ συχνά (1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα)	Διάρροια <sup>1,2</sup> Οιδηματικό ερύθημα <sup>1,3</sup>
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>4</sup> , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης <sup>5</sup> Αλλεργική αντίδραση

<sup>1</sup> Παροδικά.

<sup>2</sup> Εξαφανίζεται χωρίς θεραπεία εντός 6 ημερών.

<sup>3</sup> Περιπρωκτικά και ορθικά, μπορεί να επιμείνει έως και 1-2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

<sup>4</sup> Ηπια, μετά από ενδομυϊκή ένεση, συνήθως υποχωρεί εντός 6 ημερών, αλλά μπορεί να επιμείνει έως και πέραν των 12 ημερών.

<sup>5</sup> Οι μακροσκοπικές φλεγμονώδεις αλλοιώσεις υποχωρούν μεταξύ 12 και 20 ημερών μετά τη χορήγηση.

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 αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Από τις μελέτες σε πειραματόζωα δεν διαπιστώθηκε καμία ένδειξη τοξικότητας για το έμβρυο ή το κύημα με τη φλορφαινικόλη.

Ωστόσο, η επίδραση της φλορφαινικόλης στην αναπαραγωγή και την κύηση στα βοοειδή δεν έχει αξιολογηθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοιρομητέρες δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δε συνιστάται επομένως η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Με μία εφάπαξ χορήγηση στους μυς του τραχήλου:

30 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδ. με 1 mL του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Να μην γίνεται ένεση πάνω από 15 mL ανά θέση ένεσης στα βοοειδή.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χρήση.

Με μία εφάπαξ χορήγηση πίσω από το αυτί: 22,5 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδ. με 0,75 mL του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους).

Να μην γίνεται ένεση πάνω από 5 mL ανά θέση ένεσης σε χοίρους.

Σε βοοειδή πάνω από 150 kg και χοίρους πάνω από 65 kg ο ολικός όγκος ένεσης πρέπει να διαιρείται σε δύο ή περισσότερες θέσεις ένεσης, με τήρηση πάντα του μέγιστου όγκου ένεσης των 15 mL ανά θέση ένεσης σε βοοειδή και 5 mL ανά θέση ένεσης σε χοίρους. Οι ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν σε εναλλασσόμενες πλευρές του τραχήλου.

Σε περίπτωση που οι ενέσεις χορηγηθούν στην ίδια πλευρά του τραχήλου στα βοοειδή, η ελάχιστη απόσταση μεταξύ των θέσεων ένεσης πρέπει να είναι πάντα 15 έως 20 cm.

Για τη διασφάλιση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε μια στεγνή, στείρα βελόνα και σύριγγα. Σκουπίστε το διάφραγμα πριν την αφαίρεση κάθε δόσης.

Για φιάλες των 50 και 100 mL, μην ανοίξετε το φιαλίδιο πάνω από 25 φορές. Για φιάλες των 250 και 500 mL, μην ανοίξετε το φιαλίδιο πάνω από 50 φορές.

Εάν η απόκριση στην αγωγή δεν είναι επαρκής, πρέπει να επανεξετασθεί η θεραπεία.

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

Βοοειδή:

Κανένα.

Χοίροι:

Παρεντερικές υπερδοσολογίες φλορφαινικόλης σε χοίρους μπορεί να προκαλέσουν μείωση στη σίτιση, την ενυδάτωση και την αύξηση του βάρους και έμετο.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 37 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

#### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

##### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφαινικόλη είναι ένα συνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, αποτελεσματικό έναντι των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από τα οικόσιτα ζώα. Η φλορφαινικόλη δρα αναστέλλοντας την σύνθεση πρωτεϊνών στο ριβοσωμιακό επίπεδο.

Η φλορφαινικόλη θεωρείται ότι είναι ένας βακτηριοστατικός παράγοντας, αλλά *in vitro* μελέτες φλορφαινικόλης καταδεικνύουν βακτηριοκτόνο δράση έναντι των βόειων στελεχών *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*, και χοίρειων στελεχών *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*, των βακτηριακών παθογόνων που απομονώνονται συχνότερα στην αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων.

Τιμές MIC<sub>90</sub> φλορφαινικόλης έναντι αναπνευστικών παθογόνων των βοοειδών και χοίρων

Μικροοργανισμός	MIC <sub>90</sub> (μg/mL)
<b>Βοοειδή</b>	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
<b>Χοίροι</b>	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Οι οργανισμοί απομονώθηκαν από κλινικά περιστατικά αναπνευστικής νόσου βοοειδών και χοίρων στη Γαλλία, την Ισπανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γερμανία, την Ιρλανδία, τη Δανία, την Αυστρία, το Βέλγιο και την Ολλανδία κατά τα έτη 2004 και 2009.

Σημεία διακοπής (breakpoints) CLSI: S ≤ 2 μg/mL, I = 4 μg/mL και R ≥ 8 μg/mL

Σε αντίθεση με τη χλωραμφαινικόλη, η φλορφαινικόλη δεν ενέχει τον κίνδυνο να επάγει μη δοσοεξαρτώμενη απλαστική αναιμία στον άνθρωπο.

Οι οργανισμοί που είναι ανθεκτικοί στη χλωραμφαινικόλη και τη θειαμφαινικόλη, μέσω των κοινών μηχανισμών ανθεκτικότητας με διακετυλίωση, υπόκεινται λιγότερο σε ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη. Ωστόσο, σε μεμονωμένα περιστατικά *Pasteurellae* σε βοοειδή και χοίρους έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στη χλωραμφαινικόλη και τη φλορφαινικόλη που διαμεσολαβείται από ένα γονίδιο (floR) που κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη αποβολής και που μεταφέρεται σε πλασμίδια. Ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη και άλλα αντιμικροβιακά έχει προσδιοριστεί στο τροφιμογενές παθογόνο *Salmonella typhimurium* και ταυτόχρονη ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη και άλλα αντιμικροβιακά (π.χ. κεφτιοφούρη) έχει προσδιοριστεί στους μικροοργανισμούς από την οικογένεια *Enterobacteriaceae*.

##### 4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή:

Μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της φλορφαινικόλης είναι 76% στα βοοειδή.

Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση των 30 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα ( $C_{max} = 3,1 \mu\text{g/mL}$  σε νεαρά βοοειδή και  $2,5 \mu\text{g/mL}$  σε μοσχάρια) επιτυγχάνονται 12 ώρες μετά τη χορήγηση ( $T_{max} = 12 \text{ h}$ ). Στη συνέχεια, υπάρχει μια βραδεία μείωση των επιπέδων της φλορφαινικόλης στο πλάσμα με μια μέση τελική ημίσεια ζωή περίπου 39 ωρών σε νεαρά βοοειδή και 47 ωρών σε μοσχάρια.

Συγκεντρώσεις πλάσματος πάνω από  $1 \mu\text{g/mL}$  διατηρούνται με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg σωματικού βάρους κατά μέσο όρο 45 ώρες σε νεαρά βοοειδή και 52 ώρες σε μοσχάρια.

Η φλορφαινικόλη απεκκρίνεται κυρίως σε αμετάβλητη μορφή με τα ούρα.

**Χοίροι:**

Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση των 22,5 mg φλορφαινικόλης ανά kg σωματικού βάρους, οι μέσες φαρμακοκινητικές παράμετροι είναι:  $C_{max} = 2,2 \mu\text{g/mL}$ ,  $T_{max} = 8 \text{ h}$  και  $T_{1/2\beta} = 15,5 \text{ h}$ . Συγκεντρώσεις στο πλάσμα πάνω από  $1 \mu\text{g/mL}$  διατηρούνται με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 22,5 mg/kg σωματικού βάρους για κατά μέσο όρο 36 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις φλορφαινικόλης που επιτυγχάνονται στον πνευμονικό ιστό αντανakλούν τη συγκέντρωση στο πλάσμα, με ένα πνεύμονα: λόγος συγκέντρωσης στο πλάσμα περίπου 1, σε μέτρηση σε ομογενοποιημένο πνευμονικό ιστό. Μετά τη χορήγηση σε χοίρους μέσω της ενδομυϊκής οδού, η φλορφαινικόλη απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως στα ούρα. Η φλορφαινικόλη μεταβολίζεται εκτενώς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1. Κύριες ασυμβατότητες**

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

### **5.2. Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 28 ημέρες.

### **5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

### **5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

50 mL, 100 mL, 250 mL ή 500 mL μερικώς διαφανής, φιάλη πολυπροπυλενίου πολλαπλών δόσεων, κλεισμένη με ένα φθοριωμένο πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει είτε

1 ή 12 x 50 mL,

1 ή 12 x 100 mL,

1 ή 12 x 250 mL,

1 ή 12 x 500 mL,

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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.  
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**

EMDOKA

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

22257/ 07/03/2016/Κ- 0182801

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:  
20/12/2010

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

11/2024

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.  
Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).