

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respiflor 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 100 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 300

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U świń:

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy, w której występują objawy kliniczne chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia metafilaktycznego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczone świnię należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostanie przyjęta przez świnię.

Jeśli po trzech dniach nie występują oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.
Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.
Florfenikol może powodować działania niepożądane dotyczące męskiego układu rozrodczego, takie jak kurczenie się jąder. Należy unikać bezpośredniego kontaktu czystego produktu i wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy ze skórą i oczami.
W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy używać sprzętu składającego się z rękawic ochronnych, kombinezonu i okularów ochronnych.
Podczas stosowania lub mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić.
Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć wszelką zanieczyszczoną odzież.
Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u niektórych osób.
Osoby ze znaną nadwrażliwością na florfenikol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
W przypadku pojawienia się niepokojących objawów po ekspozycji, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka ² Zaczerwienienie ^{1,2} Obrzęk ^{1,2}
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nieznaczny spadek zużycia wody Zaparcia ³ Wypadanie odbytu ⁴

¹ Okolic odbytu i odbytnicy

² Działania te mają charakter przejściowy i mogą dotyczyć około 40 % zwierząt

³ Ciemnobrązowe stolce

⁴ Ustępuje bez leczenia

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

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u loch podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne nie wykazały żadnego potencjalnego embrio- lub fetotoksycznego

działania florfenikolu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu (patrz sekcja 3.3).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

10 mg florfenikolu /kg m. c./dobę przez 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{X ml weterynaryjnego produktu/kg m.c./ dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (litry)}} = \text{X ml weterynaryjnego produktu na litr wody do picia}$$

Odpowiednią ilość wody z zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej, lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

Dla zbiornika:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

Dla dozownika:

W leczeniu stada 5000 kg świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Dokładnie wymieszać
3. Ustawić dozownik na 10 %
4. Uruchomić dozownik

Ostrzeżenia: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad. Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Pobieranie wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli nie jest to możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

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

Po podaniu dawki 3-krotnie większej niż zalecana może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

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

Tkanki jadalne: 20 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do grupy fenikoli, które wykazują aktywność przeciw większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Florfenikol działa przez hamowanie syntezy białek na poziomie rybosomalnym i wykazuje działanie bakteriostatyczne. Wykazano jednak działanie bakteriobójcze *in-vitro* przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* przy stężeniach florfenikolu powyżej minimalnego działania hamującego (MIC) przez okres do 12 godzin.

Badania *in-vitro* dowiodły, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko patogenom bakteryjnym izolowanych najczęściej w chorobach układu oddechowego u świń, w tym przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Wartości MIC₉₀ florfenikolu przeciw szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wyizolowanym w Czechach (2015–2016) i Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie (2011–2015) określono jako 0,5 µg/ml. W przypadku *A. pleuropneumoniae* i *P. multocida* stężenie graniczne dla oporności CLSI dla układu oddechowego u świń wynosi 8 µg/ml (2013).

Oporność nabyta na florfenikol wiąże się z kilkoma genami, w tym FloR, który odpowiada za kodowanie pomp usuwających chemioterapeutyk z komórki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu świniom przez zgłębnik, w dawce 15 mg/kg w warunkach doświadczalnych, absorpcja florfenikolu była zmienna, jednak maksymalne stężenie w surowicy w wysokości około 5 µg/ml osiągnęto po około 2 godzinach po podaniu. Końcowy okres półtrwania wynosił między 2 a 3 godziny. Po pozostawieniu świniom przez okres 5 dni wolnego dostępu do wody z produktem leczniczym weterynaryjnym w stężeniu 100 mg florfenikolu na litr wody stężenia florfenikolu w surowicy przekraczały 1 µg/ml przez cały 5-dniowy okres leczenia za wyjątkiem kilku krótkich okresów spadku stężenia poniżej 1 µg/ml.

Po zakończeniu etapu wchłaniania i dystrybucji florfenikol jest w znacznym stopniu metabolizowany przez świnię, a następnie ulega szybkiej eliminacji, głównie wraz z moczem.

Wykazano, że po pozajelitowym podaniu dawki florfenikolu świniom, stężenia w płucach są podobne do stężeń w surowicy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki i pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z uszczelnieniem indukcyjnym.

Wielkość opakowania:

Butelki o pojemności 1 l.

Pojemniki o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych oraz dla wodnych producentów pierwotnych (cyjanobakterii). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym pojemnikiem.

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

MEVET S.A.U.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2914/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

03/10/2019

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

27/06/2025

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>).