

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2472**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NIFENCOL 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При прасета:

За лечение и метафилактика, на групово ниво, където са налице клинични признаци на респираторни заболявания при свине, асоциирани с *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към florfenicol. Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено преди започване на метафилактика.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при нерези, предназначени за развъдни цели.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третираните прасета трябва да бъдат поставени под специално наблюдение. На всеки от петте дни на третиране, не трябва да се дава немедикаментозна вода, докато прасетата не приемат цялото дневно количество от медикаментозната вода.

Ако няма признаци на подобрение след три дни третиране, диагнозата трябва да бъде преразгледана и ако е необходимо, лечението да бъде променено.

В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде основана на тестване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в КХП, може да повиши степента на разпространение на бактерии, резистентни към florfenicol.

Официалната и локалната антимикробни политики трябва да бъдат взети предвид, когато се употребява продуктът.

Лечението не трябва да надвишава 5 дни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към florfenicol или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт или медикаментозната вода с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от хомологирани защитни ръкавици, гащеризони и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху очите, измийте незабавно с вода. При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатия участък и свалете замърсените дрехи.

Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не пушете, не яжте и не пийте при работа с ветеринарномедицинския продукт или при приготвяне на медикаментозната вода.

Други предпазни мерки

С цел предотвратяване на всякакъв неблагоприятен ефект върху водорасли и възможно замърсяване на подпочвената вода, торът от третиран прасета не трябва да се разстила върху земя, без да е разреден с тор от нетретирани прасета. Торът от третиран прасета трябва да бъде разреден петкратно с тор от нетретирани прасета, преди да може да бъде разстлан върху обработваема земя.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Слабо намаляване консумацията на вода от страна на животните, тъмнокафяви изпражнения и констипация могат да бъдат наблюдавани по време на лечението.

Обичайно наблюдаваните неблагоприятни реакции са диария с или без перианални и ректални зачервявания/отоци, което може да засегне приблизително 40% от животните. Тези реакции са преходни. При малък брой от засегнатите животни могат да се наблюдава изпадане на ректума, което се оправя само, без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за ембриотоксичност или фетотоксичност на florfenicol.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

За употреба във водата за пиене.

10 mg florfenicol/kg телесна маса/ден във водата за пиене (еквивалентно на 0.1 ml от ветеринарномедицинския продукт/kg телесна маса), в продължение на 5 последователни дни.

На основата на препоръчаната доза, броя на животните и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точното дневно количество от ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде изчислено в съответствие със следната формула:

$$\frac{\text{X ml продукт/kg т.м./ден}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в L) на животно}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на животните които ще бъдат третирани}}{1} = \text{X ml продукт/L вода за пиене}$$

Подходящото количество от медикаментозната вода трябва да бъде приготвено на базата на дневната консумация на вода. С цел осигуряване на правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно. С цел избягване прилагането на по-ниска или по-висока доза, третираните животни трябва да бъдат разделени на групи по сходна телесна маса и дозата трябва да бъде изчислена индивидуално за всяка група.

За резервоар:

За третиране на прасета, изпиващи 10% от телесната си маса, в доза от 10 mg/kg: добавете разтвора с florfenicol към водата за пиене в резервоара. Използвайте една бутилка (500 ml) от разтвора с florfenicol за всеки 500 L вода, една бутилка (1 L) от разтвора с florfenicol за всеки 1000 L вода или използвайте един бидон (5 L) от разтвора с florfenicol за всеки 5000 L вода и смесете старателно.

За устройство за приготвяне на предварителен разтвор:

За третиране на прасета, изпиващи 10% от телесната си маса, в доза от 10 mg/kg:

1. Изпразнете съдържанието на една бутилка/бидон от разтвора с florfenicol в устройството за приготвяне на предварителен разтвор и разрежете с вода за пиене, както следва:

Бутилка/бидон	Количество вода за пиене
500 ml	50 L
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Смесете старателно.
3. Настройте устройството за приготвяне на предварителен разтвор на 10%.
4. Включете устройството за приготвяне на предварителен разтвор.

Внимание: разтвори с концентрация по-висока от 1,2 g florfenicol/L могат да преципитират. Не използвайте продукта с хлорирана вода.

Приемът на медикаментозна вода зависи от много фактори, включително клиничното състояние на животните и локалните условия, като околна температура и влажност. С цел постигане на коректна доза, приемът на вода трябва да бъде наблюдаван и концентрацията на florfenicol трябва да бъде съответно коригирана. Ако все пак е невъзможно постигането на достатъчен прием на медикаментозна вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, могат да бъдат наблюдавани намалено наддаване на теглото, намален прием на храна и вода, перианално зачервяване и оток, както и изменения в някои кръвни и биохимични параметри, индикативни за дехидратация.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антимикробни средства за системна употреба, амфениколи.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01BA90

5.1 Фармакодинамични свойства

Florfenicol е широкоспектърен синтетичен антибиотик от групата на фениколите, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашните животни. Florfenicol действа чрез инхибиране на протеиновия синтез на рибозомно ниво и е бактериостатик. Въпреки това, демонстрирана е *in vitro* бактерицидна активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, когато florfenicol е представен в концентрации над MIC за период от 12 часа.

In vitro тестването е показало, че florfenicol е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени при респираторните заболявания при прасета, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

Стойностите на MIC₉₀ за florfenicol срещу щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, изолирани в Чешката Република (2015-2016) и Съединените Американски Щати и Канада (2011-2015), са определени като 0,5 µg/ml, респективно. За *A. pleuropneumoniae* и *P. multocida*, CLSI точката на прекъсване на резистентността при респираторните заболявания при свинете е 8 µg/ml (2013).

Придобитата резистентност спрямо florfenicol е свързана с множество гени, включително FloR, кодиращ ефлукс-помпите.

5.2 Фармакокинетични особености

При прасета, след прилагане чрез сонда на 15 mg/kg, при експериментални условия, резорбцията на florfenicol е била променлива, но пик на серумните концентрации от приблизително 5 µg/ml са били достигнати приблизително 2 часа след дозиране. Времето на полуживот е било между 2 и 3 часа. При прасета със свободен достъп до медикаментозна вода, в продължение на 5 дни, с концентрация на ветеринарномедицинския продукт от 100 mg florfenicol на L вода, серумните

концентрации на florfenicol са надвишили 1 µg/ml за целия период на третиране от 5 дни, с изключение на няколко отклонения, където концентрацията е била под 1 µg/ml.

След резорбция и разпределение, florfenicol се метаболизира екстензивно от прасетата и бързо се елиминира, предимно с урината.

След парентерално прилагане на florfenicol при прасета, е било установено, че концентрациите в белите дробове са сходни със серумните концентрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Macrogol 300

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Размери на опаковката: бутилки от 500 ml и 1 L, и бидони от 5 L.

Контейнер: бели бутилки и бидони от полиетилен с висока плътност (HDPE).

Капачка: винтова капачка с индукционно запечатване от полиетилен с висока плътност (HDPE).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

NIFENCOL не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

SPAIN

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2472

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/01/2015.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 18/04/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР