

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2504**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mycoflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за свине и говеда
Florfenicol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 300.0 mg

Експципенти:

N-Methyl pyrrolidone 200mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, светложълт до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от щамове на *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*, чувствителни към флорфеникол.

Свине: лечение при възникване на епидемиологични огнища на дихателни инфекции, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни говеда и свине за разплод.
Да не се използва при прасета с телесна маса под 2 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при известни случаи на резистентност към активната субстанция.

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

Да не се превишава препоръчаната доза, както и продължителност на лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване на чувствителността, като се вземат предвид официалните и местни политики по отношение на антимикробните продукти.

За да се осигури правилното дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Запушалката трябва да се почиства преди изтегляне на всяка доза. Да се използва суха, стерилна спринцовка и игла.

Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на флорфеникол, и може да намали ефективността на лечението с други антимикробни продукти, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се внимава за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва пряк контакт с кожата, устата и очите. При контакт на очите с продукта, незабавно да се изплакнат обилно с чиста вода. При контакт на кожата с продукта, да се измие засегнатото място с чиста вода. При случайно поглъщане, да се измие устата обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет.

Да се мият ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с този продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Говеда:

По време на лечението може да се наблюдава понижаване консумацията на храна и размекване на изпражненията. Третирани животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Интрамускулното приложение на продукта може да предизвика възпалителни лезии в мястото на инжектиране, които се наблюдават в продължение на 14 дни.

В много редки случаи се наблюдават анафилактични реакции.

Свине:

Обичайно наблюдавани неблагоприятни реакции са временна диария и /или перианална и ректална еритема/едема, които могат да засегнат 50% от животните. Тези реакции могат да бъдат наблюдавани в продължение на една седмица.

Може да бъде забелязан временен оток с продължителност до 5 дни на мястото на инжектиране. Възпалителни лезии в мястото на инжектиране могат да се наблюдават до 28 дни.

В реална обстановка приблизително 30% от лекуваните свине са показали хипертермия (40 °C), свързана или с лека депресия, или с лек задух (диспнея) седмица или повече след прилагане на втората доза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при свине и говеда по време на бременност, лактация, или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

За да се осигури правилното дозиране телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Флаконът не трябва да се продупчва повече от 25 пъти.

Свине:

Интрамускулно инжектиране на доза от 15 mg/kg т.м. (1 ml/20 kg) във вратния мускул, два пъти през 48-часов интервал.

Количеството, приложено на едно и също място на инжектиране не трябва да превишава 3 ml.

Говеда:

Интрамускулно инжектиране на доза от 20 mg / kg т.м. (1 ml / 15 kg) във вратния мускул два пъти през 48 часа. Количеството приложено на едно и също място на инжектиране не трябва да превишава 10 ml. Следващите инжекции трябва да се прилагат на различни места на инжектиране.

Препоръчва се да се лекуват животни в ранните стадии на заболяването и да се оцени как реагират на лечението 48 часа след второто инжектиране. Ако все още са налице клинични симптоми на дихателно заболяване 48 часа след последното приложение, лечението трябва да бъде променено като се използва друга фармацевтична формула или друг антибиотик и се продължи до отстраняване на клиничните симптоми.

Уверете се, че мястото на инжектиране е чисто преди прилагането на продукта.

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

При свине, след прилагане на 3 пъти или повече над препоръчаната доза са били установени намаление на приема на храна и течности, както и понижено натрупване на телесна маса. След прилагане на 5 или повече пъти над препоръчаната доза може да се наблюдава повръщане.

4.11 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 34 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални продукти за системно приложение, амфениколи, Флорфеникол.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен антибиотик с широк спектър на действие, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа като инхибира бактериалния протеинов синтез на рибозомно ниво и е бактериостатичен.

Въпреки това, бактерицидна активност е доказана *in vitro* срещу повечето бактериални патогени, причиняващи респираторни заболявания: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Придобиване на резистентност към флорфеникол се получава посредством резистентността, причинена от ефлукс помпа, свързана с *flo* ген. Може да се получи кръстосана резистентност с хлорамфеникол.

Следните минимални инхибиторни концентрации (MIC) са определени за флорфеникола в европейските изолати, събрани от говеда и свине с инфекции на дихателните пътища. За флорфеникола при говеда и свине с респираторни заболявания, CLSI граници са: чувствителни $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, междинна чувствителност $4 \mu\text{g/ml}$ и резистентни $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Вид животно	Бактериални патогени	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Говеда	<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
Свине	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.25 – 0.5	0.5

	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5
--	------------------------------	-----	-----

5.2 Фармакокинетични особености

Говеда:

Интрамускулно приложение в препоръчителната доза от 20 mg/kg поддържа ефективни кръвни нива при говеда за 48 часа. Максимална средна серумна концентрация (C_{max}) от 4.02 $\mu\text{g/ml}$ се достига на 7.0 час (T_{max}) след приложение. Средната серумна концентрация на 24 час след приложението е 1.57 $\mu\text{g/ml}$. Терминалният полуживот е 15,1 часа.

Свине:

След интрамускулно приложение на препоръчаната доза (15 mg/kg) максимална серумна концентрация от 2.48 $\mu\text{g/ml}$ се достига след 2.0 часа, като нивата намаляват с полуживот от 14.9 часа. Серумните концентрации падат под 1 $\mu\text{g/ml}$, определеното MIC_{90} за прицелните патогени при свинете, 12-24 часа след интрамускулното приложение. Концентрациите на флорфеникол в белодробните тъкани показват плазмени нива с приблизително съотношение между бял дроб/плазма от 1. След интрамускулно приложение при свине флорфеникол се отделя бързо, главно чрез урината. Флорфениколът се метаболизира екстензивно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-Метилпириolidон
Глицерол формал

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.
Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Размери на флаконите: 100 и 250 ml.
Безцветни стъклени (тип II) флакони, затворени с гумени бромобутилови запушалки и с алуминиева капачка.
Полипропиленови флакони, затворени с гумени бромобутилови запушалки и с алуминиева капачка.

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.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Nº 0022-2504

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

08/12/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР