

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NIFENCOL 100 mg/mL Solution for use In Drinking Water for Pigs [AT, BE, BG, ES, FR, IT HU, IE, NL, PT, UK]

Nifencol 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń [PL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U świń:

Leczenie i metafilaktyka w przypadku chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów docelowo rozplodowych.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

W przypadku niedostatecznego poboru wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od chorych zwierząt.

Stosowanie produktu niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu i wody zawierającej produkt ze skórą i oczami.

W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy używać sprzętu składającego się z rękawic ochronnych z homologacją, kombinezonu i okularów ochronnych.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć zanieczyszczoną odzież.

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.

Podczas stosowania lub mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Inne środki ostrożności

Aby zapobiec wszelkim niekorzystnym skutkom wywieranym na glony oraz potencjalnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornika pochodzącego od świń leczonych nie wolno rozlewać na grunty bez rozcieńczenia obornikiem pochodzącym od świń nieleczonych. Obornik pochodzący od leczonych świń musi zostać rozcieńczony z co najmniej 5-krotnością wagi obornika świń nieleczonych przed rozprowadzeniem na użytki rolne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas stosowania leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Do często obserwowanych działań niepożądanych należy biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu, co może dotyczyć około 40 % zwierząt. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi działaniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne florfenikolu u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów potencjalnego działania toksycznego na zarodek ani na płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u macior nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia (co odpowiada 0,1 ml produktu/kg m.c.) przez 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu, dokładną, dziennie stosowaną ilość produktu weterynaryjnego należy obliczyć według następującego wzoru:

X ml produktu weterynaryjnego/ kg mc./dziennie	średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu	=	X ml produktu weterynaryjnego na litr wody do picia
średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę			

Odpowiednią ilość wody z lekiem należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe. 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.

W przypadku 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 (500 ml) roztworu florfenikolu na każde 500 l wody, 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.

W przypadku dozownika:

W leczeniu 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
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

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

Ostrzeżenie: 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 zawierającej lek 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, z jakiegoś powodu, uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej lek nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania 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.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole
Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l.

Pojemniki: butelki i pojemniki z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)

Zamknięcia: zakrętka z HDPE z uszczelnieniem indukcyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

HISZPANIA

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

2376/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/07/2014

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12/06/2019

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.