

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Flordofen 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:

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

|              |
|--------------|
| 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

Leczenie i zapobieganie występowaniu objawów klinicznych na poziomie grupy, 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 zapobiegawczego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów docelowo rozplodowych.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Opisywany produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w połączeniu z oznaczeniem wrażliwości.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie przypadkowego rozlania na skórze należy spłukać wodą. W przypadku kontaktu z oczami niezwłocznie spłukać dużą ilością wody.

Podczas kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić okulary ochronne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Świnie

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                     | Biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi zdarzeniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia. |
| Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.                                                                                                               |

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne florfenikolu na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu.

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

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w wodzie do picia.

10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia 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:

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

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 o masie ciała 5 000 kg 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.

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.

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

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.

### **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 ATCvet:

QJ01BA90

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do grupy fenikoli, które wykazują aktywność przeciwko 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 MIC<sub>90</sub> florfenikolu przeciwko szczepom *Actinobacillus pleuropneumoniae* wyizolowanym odpowiednio w ogólnoeuropejskim badaniu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe (2009-2012) określono jako 0,5 µg/ml. Wartości MIC<sub>90</sub> dla *Pasteurella multocida* 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.

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 leczniczymi.

Nie należy stosować produktu z chlorowaną wodą.

### 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 lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **5.4 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.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.  
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**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2378/14

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/08/2014

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

## **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>).