

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floron oral solution, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu 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, lepki roztwór o barwie żółtej do brązowożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol:

Kurczęta:

Zakażenia wywoływane przez: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*; ostre stany nieżytowe górnych dróg oddechowych oraz inne choroby wywoływane przez patogeny wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), ZZZN (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), choroba Glässera (*Haemophilus parasuis*), enzootyczna bronchopneumonia (*Mycoplasma hyopneumoniae*) oraz zakażenia *Streptococcus suis*.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W miarę możliwości stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym wrażliwości danych szczepów bakterii na antybiotyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza, pokaż mu ulotkę informacyjną. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) 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)

Kurczęta: Nie są znane.

Świnie: Po podaniu leku może pojawić się zaczerwienienie i/lub obrzęk odbytu i/lub biegunka. Pobieranie wody przez zwierzęta może ulec zmniejszeniu. Niekiedy obserwuje się zaparcie, a kał przybiera barwę ciemnobrązową.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Kury: Nie stosować u kur w okresie nieśności.

Świnie: Badania u świń potwierdzające bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji nie były przeprowadzane, dlatego stosowanie Floron oral solution w tych okresach nie jest zalecane.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z tiamfenikolem.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać doustnie, w wodzie do picia.

Kurczęta:

Dzienna dawka wynosi 20 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,2 ml produktu na kilogram masy ciała).

Leczenie należy kontynuować przez okres 3–5 dni.

Dla właściwego wyliczenia dawki należy zastosować poniższy wzór:

$$\frac{0,2 \text{ ml/kg} \times \text{całkowita waga ptaków (kg)}}{\text{Zużycie wody (l)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Świnie:

Dzienna dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,1 ml produktu na kilogram masy ciała). Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Dla właściwego wyliczenia dawki należy zastosować poniższy wzór:

$$\frac{0,1 \text{ ml/kg} \times \text{całkowita waga świń (kg)}}{\text{Zużycie wody (l)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Lek należy podawać wymieszany z wodą do picia. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli jest to niemożliwe (roztwory o stężeniu przewyższającym 10 ml/l mogą ulegać precypitacji), dzienną dawkę należy podzielić na dwie części i podać je w odstępie 12 godzin.

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

W przypadku przedawkowania leku może być obserwowany spadek przyrostów masy ciała, zmniejszone pobieranie karmy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Z powodu odwodnienia, biochemiczne i hematologiczne parametry krwi mogą ulec zaburzeniu.

4.11. Okres(-y) karencji

Kurczęta: tkanki jadalne - 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne - 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, amfenikole.

Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest bakteriostatycznym, syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Działa na większość bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, hamując syntezę białek w komórce bakteryjnej. W protoplazmie wiąże się z podjednostką rybosomalną 70S, gdzie hamuje aktywność enzymu peptydylotransferazy. W efekcie dochodzi do hamowania syntezy białek rybosomalnych wrażliwych bakterii.

Florfenikol jest pochodną tiamfenikolu. W cząsteczce florfenikolu grupa hydroksylowa została zastąpiona atomem fluoru, w efekcie czego florfenikol działa na bakterie produkujące acetylotransferazę i odporne na chloramfenikol.

Badania laboratoryjne wykazały, że florfenikol działa na liczne patogeny, takie jak: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kurczęta:

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki florfenikolu wynoszącej 30 mg/kg m.c. najwyższe stężenie w surowicy osiągnięte jest po 63,1 min i wynosi 3,20 µg/ml, a biodostępność wynosi 55,3%. Po podaniu domięśniowym tej samej dawki najwyższe stężenie w surowicy osiągnięte jest po 100,4 min. i wynosi 3,28 µg/ml, a biodostępność wynosi 96,6%. Po doustnym i domięśniowym podawaniu florfenikolu przez okres 5 dni w dawce 30 mg/kg m.c. najwyższe stężenie notowano w nerkach (4,1 i 4,7 µg/g), płucach (2,8 i 2,9 µg/g), mięśniach (2,0 i 2,4 µg/g), żółci (1,6 i 2,75 µg/g), jelitach (około 2,0 µg/g), mięśniu sercowym (1,7 i 2,1 µg/g), wątrobie (1,5 i 1,8 µg/g) i śledzionie (1,3 i 1,5 µg/g).

Świnie:

Współczynnik dystrybucji u świń po podaniu dożylnym wynosił 863 ml/kg, podczas gdy biologiczny okres półtrwania wynosił 2,2 h. Po pierwszym podaniu domięśniowym leku maksymalne stężenie florfenikolu w surowicy wahało się od 3,8 do 13,6 µg/ml, a biologiczny okres półtrwania wynosił 2,5 h. Po drugim domięśniowym podaniu maksymalne stężenie florfenikolu w surowicy krwi wahało się od 3,7 do 3,8 µg/ml. Po podaniu doustnym florfenikolu w dawce 5 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu notowano po 1 h i wynosiło ono 3 µg/ml, a biodostępność wynosiła 88%. Wysoki poziom florfenikolu notuje się w nerkach, wątrobie, pęcherzu moczowym, płucach i jelitach. Około połowy podanej dawki jest wydalane z organizmu w formie niezmienionej, a pozostała część wydalana jest w formie metabolitów, głównie amin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 200

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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu III zawierająca 100 ml, z zamknięciem z HDPE i pierścieniem zabezpieczającym z LDPE oraz miarką PP o pojemności 25 ml.

Pojemnik zawierający 1 litr produktu, z HDPE z zamknięciem z PP oraz miarką PP o pojemności 50 ml.

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.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

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

1581/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 23.08.2019

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

23.08.2019

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

Nie dotyczy