

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2903**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Flordofen 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Florfenicol 300 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-метилпириридон	250 mg
Пропилен гликол	
Макрогол 300	

Бистър, леко жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

Лечение и метафилактика на инфекции на дихателните пътища при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*, чувствителни към флорфеникол.

Наличието на заболяването в стадото трябва да е установено преди метафилактиката.

Прасета:

Лечение на остри огнища на дихателни заболявания, причинени от щамове от *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни бикове и нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикробен консервант.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се прилага на прасета под 2 kg.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното микроорганизми. По възможност, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните микроорганизми.

При употреба на ветеринарния лекарствен продукта трябва да се вземат предвид и официалните национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши разпространението на бактериите, резистентни към флорфеникол и може да намали ефективността на лечението с други антимикробни средства, поради потенциална кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, пропиленгликол или полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

Да не се допуска контакт на ветеринарния лекарствен продукта с кожата или очите. При случаен контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете засегнатото място с обилно количество вода. Да се измият ръцете след употреба.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен шок
Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни):	Намален прием на храна, редки изпражнения ¹ Възпаление на мястото на инжектиране ²

¹ Възстановяват бързо и напълно след спиране на лечението.

² След интрамускулно и подкожно инжектиране; може да продължи 14 дни.

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Диария, анално и ректално нарушение (перианален и ректален еритем/оток) ¹ Пирексия ^{2,3} , депресия ^{3,4} Диспнея ^{3,4}
Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни):	Подуване на мястото на инжектиране ⁵ Лезия на мястото на инжектиране ⁶

¹ Може да засегне 50% от животните. Може да се наблюдава една седмица.

² 40°C.

³ Среща се при приблизително 30% от прасетата, третирани при полеви условия; представени седмица или повече след прилагане на втората доза.

⁴ Умерено. Свързано с пирексия.

⁵ Продължава до 5 дни.

⁶ Продължава до 28 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за ембрио- или фетотоксичност на флорфеникола.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда и прасета 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.

Заплодяемост:

Да не се използва при възрастни бикове и нерези, предназначени за разплод (вижте раздел 3.3).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: интрамускулно или подкожно приложение.

Прасета: интрамускулно приложение.

Говеда:

Лечение

i.m. начин на приложение: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg), прилагани два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с големина 16.

s.c. начин на приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg), прилагани еднократно, като се използва игла с големина 16.

Метафилактика

s.c. начин на приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg), прилагани еднократно, като се използва игла с големина 16.

Прасета:

15 mg флорфеникол/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/20 kg), чрез интрамускулна инжекция, прилагани два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с големина 16.

Обемът на дозата, приложен в едно и също място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml при говеда и при двата начина на приложение (интрамускулно и подкожно) и 3 ml при прасета. Инжекцията може да се постави само в шията и при двата вида животни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се животните да се лекуват в ранните стадии на болестта и отговорът към лечението да се оцени в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване се задържат 48 часа след последната инжекция или ако настъпи рецидив, лечението трябва да се промени, като се използва друг продукт или друг вид антибиотик, и да продължи до отзвучаване на клиничните признаци.

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

Не продупчвайте запушалката на флакона повече от 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При свине след прилагане на 3 или повече пъти над препоръчителната доза, са наблюдавани намаляване на храненето, хидратацията и наддаването на тегло.

След прилагане на 5 или повече пъти над препоръчителната доза, се наблюдава и повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: чрез i.m. (в доза 20 mg/kg телесна маса, двукратно): 30 дни;

чрез s.c. (в доза 40 mg/kg телесна маса, еднократно): 44 дни;

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

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01BA90.

4.2 Фармакодинамика

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на белтъчния синтез на ниво рибозоми и е бактериостатичен. Лабораторните изследвания са показали, че флорфениколът е активен срещу повечето често изолирани бактериални патогени, срещащи се при респираторна болест при говедата, в това число *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, както и при респираторна болест при свинете, в това число *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

Приема се, че флорфениколът е бактериостатично средство, но проучвания *in vitro* върху флорфеникол са доказали бактерицидна активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

За разлика от хлорамфеникола, флорфениколът не носи риск от индуциране на недозозависима апластична анемия при човека.

Микроорганизмите, които са резистентни на хлорамфеникол и тиамфеникол чрез общия механизъм на резистентност чрез трансацилиране, са по-малко податливи към резистентност спрямо флорфеникол.

Наблюдават се обаче изолирани случаи на кръстосана резистентност на говежди и свински *Pasteurellae* към хлорамфеникол и флорфеникол, медирана от гена (floR), който кодира ефлукс-протеин и се пренася с плазмиди. Идентифицирана е резистентност към флорфеникол и други антимикубни средства на пренасяния с храната патоген *Salmonella typhimurium* и ко-резистентност към флорфеникол и други антимикубни средства (напр. цефтиофур) на микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*.

4.3 Фармакокинетика

При говедата, интрамускулното приложение в препоръчителната доза 20 mg/kg поддържа ефикасни кръвни нива в продължение на 48 часа. Максималната средна плазмена концентрация (C_{max}) от 3,37 $\mu\text{g/ml}$ настъпва 3,3 часа (T_{max}) след прилагане на дозата.

Средната плазмена концентрация 24 часа след прилагане на дозата е 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт подкожно в препоръчителната доза 40 mg/kg поддържа ефикасни кръвни нива при говеда (т.е. над MIC_{90} за основните респираторни патогени) в продължение на 63 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) от приблизително 5 $\mu\text{g/ml}$ настъпва приблизително 5,3 часа (T_{max}) след прилагане на дозата. Средната плазмена концентрация 24 часа след прилагане на дозата е приблизително 2 $\mu\text{g/ml}$.

Полуживотът на елиминиране е 18,3 часа.

При прасета, интравенозното прилагане на флорфеникол има средна скорост на плазмен клирънс 5,2 ml/min/kg и среден обем на разпределение в равновесие от 948 ml/kg. Средният терминален полуживот е 2,2 часа.

След първоначално интрамускулно приложение на флорфеникол, максимални плазмени концентрации между 3,8 и 13,6 $\mu\text{g/ml}$ се достигат след 1,4 часа и изчерпването на концентрациите става при терминален полуживот от 3,6 часа. След повторно интрамускулно прилагане, максималните плазмени концентрации със стойности между 3,7 и 3,8 $\mu\text{g/ml}$ се постигат след 1,8 часа. Плазмените концентрации спадат под 1 $\mu\text{g/ml}$, което съответства на MIC_{90} за целевите свински патогени, 12 до 24 часа след i.m. въвеждане. Концентрациите на флорфеникол, които се постигали в белодробната тъкан, са отражение на плазмените концентрации при съотношение бял дроб:плазма с приблизителна стойност 1.

След прилагане при прасета чрез интрамускулния начин на приложение, флорфениколът бързо се екскретира, предимно чрез урината. Флорфениколът подлежи на екстензивен метаболизъм.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

- пластмасов флакон: 2 години;

- стъклен флакон: 30 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленов флакон от 250 ml, затворен с бромбутилова запушалка и обезопасен с отчупваща се алуминиева обкатка.

Флакон от безцветно стъкло от тип II от 50 или 100 ml, затворен със запушалка от бромбутил от тип I и запечатан с алуминиева капачка с централен отвор.

Флакон от кафяво стъкло от тип II от 250 ml, затворен със запушалка от бромбутил от тип I и запечатан с алуминиева капачка с централен отвор.

Един флакон от 50, 100 или 250 ml, предлаган в картонена кутия.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2903

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/07/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР