

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2553**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLORFENIKEL 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа

Активна субстанция:

Florfenicol 300 mg

Експципенти:

N-метил пиролидон 200 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, светло-жълт до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

Прасета: за лечение на остри епидемии от заболявания на дихателната система, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни говеда и свине, предназначени за разплод.

Да не се използва при малки прасета с тегло под 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към флорфеникол или към някой от експципентите.

Да не се използва в случай на резистентност към активната субстанция.

Да не се използва интравенозно.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Употребата на този продукт трябва да се основава на изследванията за чувствителност при микроорганизми, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите микроорганизми.

При употребата на продукта трябва да се вземат предвид официалните национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, предоставени в тази КХП, може да повиши разпространението на резистентни на флорфеникол микроорганизми и да понижи ефективността от лечението с други амфениколи и други антимикробни средства, поради възможна кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При употреба, трябва да се внимава, за да се избегне случайното 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 случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат обилно с чиста вода. При случайно разливане на продукта върху кожата, следва засегнатото място да се промие с чиста вода. При случайно поглъщане, да се промие устата обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият 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 ексципиента N-метил пиролидон са показали наличие на фетотоксични ефекти. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да използват ветеринарномедицинския 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 намаляване на консумацията на храна и временно размекване на изпражненията. Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно, след приключване на лечението.

Прилагането на продукта интрамускулно, може да доведе до поява на възпалителни лезии в мястото на инжектирането, които се задържат в продължение за 14 дни.

В много редки случаи, може да се наблюдават анафилактични реакции.

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).

Прасета:

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

Може да бъде наблюдаван временен оток в мястото на инжектиране с продължителност до 5 дни.

Възпаление в мястото на инжектиране може да бъде наблюдавано с продължителност до 28 дни.

При полеви условия приблизително 30% от лекуваните прасета могат да развият треска (40 °C), свързана с умерена депресия или умерен задух (диспнея), появяващи се седмица или повече след прилагане на втората доза.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при говеда и прасета по време на бременност и лактация, или при животни, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролидон са показали наличие на фетотоксични ефекти. Да се използва само след оценка на съотношението 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 прилагане на по-ниска доза. Запушалката на флакона не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

Преди прилагането на продукта, трябва да се погрижите мястото на поставяне на инжекцията да бъде чисто.

Говеда: интрамускулна инжекция от 20 mg/kg т.м. (1 ml/15 kg) в мускула на врата, два пъти през 48-часов интервал. Приложеният обем в мястото на инжектиране не трябва да превишава 10 ml. Следващите инжектирания трябва да се извършват в различни места.

Прасета: интрамускулна инжекция от 15 mg/kg т.м. (1 ml/ 20 kg) в мускула на врата, два пъти през 48-часов интервал. Приложеният обем в мястото на инжектиране не трябва да превишава 3 ml. Следващите инжектирания трябва да се извършват в различни места.

Препоръчва се животните да бъдат лекувани в ранните стадии на заболяването и да се оцени реакцията от лечението в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните симптоми на респираторното заболяване продължат 48 часа след последната доза, лечението трябва да бъде променено, като се използват други фармацевтични форми или друг антибиотик до изчезване на клиничните признаци.

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

При прасета, след прилагане на 3 или повече пъти на препоръчаната доза, са наблюдавани понижена консумация на храна, дехидратация и забавено наддаване на телесна маса. След прилагане на 5 или повече пъти на препоръчаната доза е наблюдавано също и повръщане.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 34 дни.

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

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системно приложение, амфениколи, Флорфеникол.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколят е синтетичен антибиотик с широк спектър на действие, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашни животни. Флорфениколят е бактериостатик и действа чрез инхибиране на протеиновия синтез на рибозомно ниво.

Въпреки това, *in vitro* изследвания показват, че притежава бактерицидно действие срещу повечето от най-разпространените бактериални патогени, причиняващи дихателни заболявания: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Придобитата резистентност към флорфеникол се постига от резистентност на *flo*-ген свързаната ефлуксна помпа. Може да се прояви и кръстосана резистентност с хлорамфеникол.

Следните минимални инхибиращи концентрации (MIC) са определени за флорфеникол в европейски изолати, събрани от говеда и прасета с инфекции на дихателните пътища. Гранични стойности за флорфеникол, определени от института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI) за респираторни заболявания при говеда и свине са: чувствителни $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, средно чувствителни $4 \mu\text{g/ml}$ и резистентни $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

	Бактериален патоген	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
Прасета:	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Фармакокинетични особености

Говеда:

Интрамускулно прилагане на препоръчителна доза от 20 mg/kg, поддържа ефективни кръвни нива при говеда за 48 часа. Максималната средна серумна концентрация (C_{max}) от 4,02 $\mu\text{g/ml}$ се наблюдава 7,0 часа (T_{max}) след инжектирането. Средната серумна концентрация 24 часа след приема на дозата е 1,57 $\mu\text{g/ml}$. Крайният полуживот е 15,1 часа.

Прасета:

След интрамускулно приложение на препоръчителната доза (15 mg/kg), максималната серумна концентрация от 2,48 $\mu\text{g/ml}$ се достига след 2,0 часа, като концентрацията намалява до краен полуживот от 14,9 часа.

Серумните концентрации на минималната инхибираща концентрация (MIC_{90}) за целевите свински патогени падат под 1 $\mu\text{g/ml}$ за 12-24 часа след интрамускулното приложение. Концентрациите на флорфеникол в белодробните тъкани показват плазмени нива с приблизително съотношение бял дроб:плазма равно на 1. След интрамускулно приложение при прасета, флорфениколът се екскретира бързо, главно в урината. Флорфениколът се метаболизира екстензивно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-Метилпиролидон
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, опакован в полипропиленови флакони: 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт, опакован в безцветни стъклени флакони: 3 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 пазят флаконите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Размери на флаконите: 100 и 250ml.

- 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.

Флаконите са опаковани поединично в картонени кутии.

Шест, десет или дванадесет от тези кутии се комплектоват в клиничен пакет.

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. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2553

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.05.2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 30.12.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР