

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ
№ 0022-3051**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Florfenicol Huvepharma 200 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене на прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g от продукта съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol	200,0 mg
-------------	----------

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene (E321)	1,0 mg
----------------------------	--------

Disodium edetate	1,0 mg
------------------	--------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули за прилагане във вода за пиене.

Бели до бежово оцветени восъчни гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета:

За лечение и метафилактика на респираторни заболявания при прасетата, свързани с чувствителни към флорфеникола бактерии като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено, преди да започне метафилактичното прилагане.

Пилета:

За лечение на стомашно-чревни инфекции – колибацилоза и пастъорелоза, причинени от чувствителни към флорфеникол патогени.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при нерези, отглеждани за разплод.

Да не се използва при кокошки носачки поради отделяне на флорфеникол в яйцата.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при резистентност към флорфеникол.

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

Ако приемът на вода е недостатъчен, животните трябва да бъдат третирани парентерално. По време на лечението вода, която не съдържа продукта, трябва да се дава само след като лечебната доза вече е приета. Да не се прилага с други антибиотици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се извършва съгласно местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Официалните и местните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на продукта.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и може да намали ефективността на лечението с амфениколи поради риск от кръстосана резистентност.

Третирането не трябва да продължава повече от 5 дни. През периода на третиране може да се наблюдава повишено съдържание на калций в серума.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, полисорбат 80 или полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и облекло, трябва да се носи при работа и смесване на ветеринарномедицинския продукт. Ако се появят симптоми като обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът може да причини леко дразнене на очите и/или кожата. Да се избягва контакт с очите и кожата, особено докосване на очите с ръка. Да се носят предпазни очила. При случайно попадане в очите, промийте незабавно с вода. При контакт с кожата, мястото да се измие незабавно с вода и да се съблекат замърсените дрехи.

Продуктът е вреден при поглъщане. Затова не трябва да се пуши, яде или пие по време на работа с продукта или при смесването му с водата за пиене.

Специални предпазни мерки за околната среда:

Торът от третирани животни може да бъде вреден за сухоземните растения.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на лечението може да се наблюдава леко намаляване на количеството консумирана вода или храна, оцветени в тъмнокафяво фекалии и запек.

При третирани животни много често се наблюдава диария и/или еритема/оток на перианалната и ректална зона. Тези реакции са преходни. Много рядко се наблюдава пролапс на ректума, който се възстановява без лечение.

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 много 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за ембриотоксичност или фетотоксичност, причинена от флорфеникол.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине майки. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Да не се използва при кокошки носачки поради отделяне на флорфеникол в яйцата.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение с водата за пиене.

Прасета

10 mg флорфеникол/kg телесна маса на ден с водата за пиене за 5 последователни дни.

Количеството продукт за един ден, което да се смеси с водата за пиене, може да бъде изчислено на базата на общата телесна маса (ОТМ) на стадото, което ще се третира, съгласно следната формула:

$$\text{Количество на продукта (в g) на ден}^* = \frac{\text{общата телесна маса (ОТМ) на стадото в kg}}{20}$$

* да се смеси с определеното общо количество вода, което се консумира от стадото за 24 часа

Примерите за приготвяне на медикаментозна вода в таблицата по-долу са пресметнати чрез прилагане на формулата и като се има предвид, че консумираната вода е приблизително равна на 8% до 10% от телесната маса на животните.

	ОТМ на стадото (kg)	Продукт (g)	Определено количество консумирана вода дневно (L)	g от продукта на 10 L вода
Прасета, които изпиват вода, равна на 8 % от тяхната телесна маса	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Прасета, които изпиват вода, равна на 10 % от тяхната телесна маса	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

Максималната разтворимост на гранулите е 2,5 g/L при 10 °C – 20 °C и 2,0 g/L при 5 °C. Пълното разтваряне може да трае около 30 минути. Добре е разтворът да се разбърка в продължение на 5 минути при 50 оборота/минута до видимото разтваряне на гранулите.

ЗА РЕЗЕРВОАР: При приготвянето на количество за резервоар, трябва да се съобразите с максималната разтворимост на продукта.

ЗА РАВНОМЕРНО РАЗПРЕДЕЛЯНЕ:

При приготвяне на вода за стадо животни и използване на разпределител, трябва да се има предвид максималната разтворимост, която може да бъде постигната при дадените условия. Скоростта на дозиращата помпа трябва да се настрои според концентрацията на разтвора и консумацията на вода на третираните животни.

За да третирате прасета с телесна маса 5000 kg, които изпиват вода, равна на 10 % от тяхната телесна маса при доза 10 mg/kg:

1. Налейте в разпределителя 100 L вода за пиене (температурата не трябва да е под 10 °C).
2. Добавете в разпределителя 250 g продукт.
3. Разбъркайте старателно, докато продуктът видимо се разтвори.
4. Настройте разпределителя на 20%.
5. Включете разпределителя.

За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагане на по-ниска доза, общата телесна маса на стадото трябва да се изчисли възможно най-точно и да се следи консумацията на вода. Необходимото количество гранули трябва да бъде претеглено с помощта на подходящо калибрирано устройство.

Приемът на вода зависи от няколко фактора, като възраст, клинично състояние на животните и променливи условия като температура и влажност на въздуха. Дневното количество консумирана вода може да бъде временно редуцирано (напр. до 6 % от телесната маса) с цел да се гарантира пълното консумиране на медикаментозната вода през деня, след което на животните може да се предостави прясна вода.

Ако не е възможно да се осигури задоволителен прием на медикаментозна вода, животните трябва да се третират парентерално.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

Пилета

20 mg флорфеникол/kg телесна маса на ден с водата за пиене, което отговаря на:

- За пилета под 4-седмична възраст: 50 g Florfenicol Huvepharma 200 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене на 100 L вода;
- За други възрастови категории птици: 100 g Florfenicol Huvepharma 200 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене на 100 L вода.

Лечението продължава 3 дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от реалната телесна маса, консумацията на вода, клиничното състояние на животните, околната среда, възрастта и вида на предоставения фураж. За да се получи правилно дозиране, концентрацията на флорфеникол трябва да бъде изчислена съгласно следната формула:

$$\frac{\text{.... mg продукт на kg телесна маса на ден} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{\text{Среднодневен прием на вода (L/животно)}} = \text{....mg продукт на L вода за пиене}$$

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно, да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Необходимото количество гранули трябва да бъде претеглено с помощта на подходящо калибрирано устройство.

Продуктът може да бъде добавен директно към необходимото количество вода за пиене или да се приготви концентриран разтвор, който след това да бъде разреден до крайната концентрация. Медикаментозната вода и изходните разтвори трябва да бъдат пряко приготвени на всеки 24 часа.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене на животните през целия период на третиране. В случаи, че това не е възможно, дневната доза трябва да се раздели на две равни части и да се приложи през интервали от 12 часа. Активната субстанция на Florfenicol Huverpharma 200 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене може да преципитира, ако концентрацията на флорфеникол във водата надвишава 1 g на 1 L, което отговаря на 5 g Florfenicol Huverpharma 200 mg/g гранули за прилагане във вода за пиене на 1 L вода.

След края на медикаментозния период, системата за снабдяване с вода трябва да бъде добре почистена, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

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

При предозиране може да се наблюдава по-малък прираст, намалена консумация на вода и храна, перианална еритема и оток, изменения в някои хематологични и биохимични показатели, характерни при обезводняване.

4.11 Карентни срокове

Прасета

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Пилета

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антимикробни средства за системна употреба, амфениколи.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен, широкоспектърен антибиотик от групата на амфениколите, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашните животни, включващи *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Micrococcus* spp.

Флорфениколът действа чрез инхибиране на протеиновата синтеза на рибозомно ниво и може да се разглежда като бактериостатик. Бактерицидната активност на антибиотика срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida* е доказана *in vitro* при концентрация, по-висока от MIC в продължение на до 12 часа.

При опити *in vitro* е доказано, че флорфениколът действа срещу патогенни микроорганизми, повечето от които изолирани в респираторния тракт на прасета в това число *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *P. multocida*.

Установените MIC₅₀ и MIC₉₀ за флорфеникол са 0,5 µg/ml и 0,5 µg/ml при *Actinobacillus pleuropneumoniae* и 0,5 µg/ml и 1 µg/ml за *P. multocida*. Тези щамове са изолирани в европейски държави през 2015 - 2016 година. Резистентността спрямо флорфеникол е ниска според

критериите на CLSI: чувствителни: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, средно чувствителни: $4 \mu\text{g/ml}$ и резистентни: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Резистентността към флорфеникол се свързва с няколко гена, включително *floR*, или AcrAB-TolC, които кодират ефлуксната помпа. Гените, отговорни за резистентност са преносими чрез мобилни генетични елементи като плазмиди, транспозони или генетични касети. Възможна е кръстосана резистентност с хлорамфеникол.

5.2 Фармакокинетични особености

При прилагане на флорфеникол с помощта на сонда в доза 15 mg/kg при експериментални условия, резорбцията му варира, но максимална плазмена концентрация от приблизително $5 \mu\text{g/ml}$ е достигната за средно 2 часа след дозирането. Терминалният полуживот е между 2 и 3 часа. При дозиране с водата за пиене в концентрация 100 mg флорфеникол/L вода в продължение на 5 дни, серумните концентрации на флорфеникол са били над $1 \mu\text{g/ml}$ през целия петдневен период на третиране, с малки вариации под $1 \mu\text{g/ml}$ за кратък период от време. След резорбция и разпределение, флорфениколът се метаболизира и елиминира бързо, предимно с урината. При парентерално приложение при прасета е установено, че концентрацията му в белия дроб е сходна със серумната концентрация.

След перорално приложение с водата за пиене при пилета, флорфениколът се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт, достигайки максимална плазмена концентрация от $8.35 \mu\text{g/ml}$ около първия час след прилагане в откриваеми нива в кръвта (около $0.2 \mu\text{g/ml}$), които се наблюдават до десетия час след прилагане.

Флорфениколът и неговите метаболити се отделят от организма на пилетата главно с фекалиите.

Влияние върху околната среда

Торът от третирани животни може да причини вреда на сухоземните растения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxytoluene (E321)
Disodium Edetate
Macrogols (4000 и 400)
Maltodextrin
Polysorbate 80

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: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца. Торбата се отваря и затваря с помощта на цип.

Срок на годност след разтваряне/реконституиране в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Торби с цип от полиетилен /алуминий/полиетилен терефталат ламинат с цяло дъно от 0,5 kg и 1 kg.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3051

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 26/04/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР