

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2862**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Alphaflorosol 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Florfenicol 100 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

Безцветен или почти безцветен вискозен разтвор с лек характерен мирис, без механични примеси.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Пилета (бройлери) и прасета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

При пилета:

За лечение на инфекции, причинени от щамове *E. coli*, чувствителни към флорфеникол.

При прасета:

За лечение на респираторна болест по свинете, свързана с *Actinobacillus pleuropneumoniae* или *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол. За лечение на болестта на Глесер, причинена от *Haemophilus parasuis*, чувствителен към флорфеникол.

Наличието на заболяване трябва да бъде установено в стадото преди започване на лечението.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

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

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

Лекуваните прасета трябва да бъдат поставени под специално наблюдение. Във всеки от петте дни от лечението не трябва да се дава немедикаментозна вода на прасетата, докато не поемат изцяло дневното количество медикаментозна вода.

Ако няма признаци на подобрене след три дни на лечение, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост лечението да бъде променено.

При недостатъчен прием на вода животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните и местните антимикуробни политики.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол.

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни.

В случай на достатъчен прием на медикаментозна вода животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол или полиетиленгликоли трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата, изплакнете с вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни неблагоприятни реакции при пилета.

При прасета по време на лечението могат да бъдат наблюдавани слабо намаляване на консумацията на вода, тъмнокафяви изпражнения и констипация.

Често наблюдавани неблагоприятни реакции са диария и/или перианално и ректално зачервяване/ оток, които могат да засегнат животните. Тези реакции са преходни. При някои от засегнатите животни може да се наблюдава пролапс на ректума, който отзвучава 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 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**

##### Прасета:

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

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при плъхове са показали доказателства за потенциални неблагоприятни ефекти върху мъжката репродуктивна система.

##### Пилета:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налични данни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане във вода за пиене.

Пилета: 20 mg флорфеникол на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0,2 ml продукт/kg т.м./ден). Продължителност на лечението: 5 последователни дни.

Прасета: 10 mg флорфеникол на kg телесна маса на ден, съответстващи на 10 ml продукт на 100 kg телесна маса. Продължителност на лечението: 5 дни.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на лечението.

За да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните и от температурата на околната среда. За да се осигури правилно дозиране, концентрацията на ветеринарномедицинския продукт трябва да се коригира в зависимост от действителния прием на вода и телесната маса на лекуваните животни чрез използване на изчисление, както следва:

x ml продукт на kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да бъдат лекувани	= x ml продукт на L вода за пиене
средна дневна консумация на вода (L) на животно			

Концентрацията на флорфеникол в медикаментозната вода не трябва да превишава 1 g/ L, за да се избегне утаяване. Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде добавен към водата за пиене чрез старателно разбъркване, докато продуктът се разтвори напълно. На животните, които ще бъдат лекувани, трябва да бъде осигурен достатъчен достъп до подаваното количество вода, за да се гарантира необходимият прием на вода.

Водоснабдителната система трябва да бъде подходящо почистена след края на периода на лечение, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

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

При предозиране могат да бъдат наблюдавани спад в наддаването на тегло, в консумацията на храна и вода, перианално зачервяване и оток, както и изменение на някои хематологични и биохимични параметри, показателни за дехидратация.

#### 4.11 Карентни срокове

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба; амфениколи; флорфеникол.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е широкоспектърен синтетичен антибиотик, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на протеиновия синтез на ниво рибозоми и е бактериостатичен. Флорфениколът е производно на тиамфеникола, в който хидроксилната група е заместена от атом флуор.

Лабораторен тест е потвърдил активността на флорфеникола срещу бактериалните патогени, които най-често се изолират при птици, включително *Escherichia coli*, и при прасета, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

Резистентността към флорфеникол се дължи главно на наличието на специфични (например floR) или на мултисубстанциални (например AcrAB-TolC) ефлуксни помпи. Гените, съответстващи на тези механизми, са кодирани върху генетични елементи като плазмиди, транспозони или генни касети. Придобитата резистентност към флорфеникол се кодира основно от хромозомни гени: floR и cfr. През последните няколко години е открит и плазмид, кодиращ трансмисивна резистентност към флорфеникол.

Минимална инхибиторна концентрация (MIC) CLSI прагове на чувствителност за ветеринарномедицински патогени, **2018 г.**):

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*: чувствителни:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , средно чувствителни: 4  $\mu\text{g/ml}$ , резистентни:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Фармакокинетични особености

### Пилета:

При пилета, след прилагане на една перорална доза от 30 mg флорфеникол на kg телесна маса се достига максимална серумна концентрация от 3,20  $\mu\text{g/ml}$  в рамките на 63,1 минути след дозиране. Пероралната бионаличност е 55,3%. Флорфениколът се разпределя добре в организма.

Най-високите тъканни нива са измерени в бъбреците (4,1 – 4,7  $\mu\text{g/g}$ ), белите дробове (2,8 – 2,9  $\mu\text{g/g}$ ), мускулите (2,0 – 2,4  $\mu\text{g/g}$ ), жлъчката (1,6 – 2,75  $\mu\text{g/g}$ ), червата (приблизително 2,0  $\mu\text{g/g}$ ), сърдечния мускул (1,7 – 2,1  $\mu\text{g/g}$ ), черния дроб (1,5 – 1,8  $\mu\text{g/g}$ ) и далака (1,3 – 1,5  $\mu\text{g/g}$ ).

### Прасета:

При свободен достъп на прасетата в продължение на 5 дни до медикаментозна вода с концентрация на ветеринарномедицинския продукт 100 mg флорфеникол на L вода, серумните концентрации на флорфеникол превишават 1  $\mu\text{g/ml}$  за целия 5-дневен период на лечение, с изключение на няколко кратки отклонения под 1  $\mu\text{g/ml}$ . Приблизително 50% от флорфеникола остават непроменени, а останалата част от него под формата на метаболити (предимно флорфеникол амин) се отделя от организма, основно в урината.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Макрогол 300 (полиетилен гликол)

### 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: 2 години.

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

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

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Условия на съхранение след първото отваряне на опаковката: да се съхранява при температура под 25 °С.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Размер на опаковката:

Бутилка от 1 L.

Опаковка: бяла полипропиленова (PP) бутилка.

Затваряне: PP капачка на винт с индукционно запечатване и мерителна чашка от 60 ml.

#### **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**

ALPHA-VET Animal Health Ltd.

H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Hungary

Телефон: +36/22-516-546

Факс (по избор): +36/22-516-546

E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2862

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/01/2019.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

18/12/2018

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*