

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2909

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphaflorovet 20 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

### Активна субстанция:

Florfenicol 20 mg

### Експципенти:

Лактоза монохидрат 965 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Бял или бежово-бял прах с характерна миризма; без механични примеси; без бучки или струпвания.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

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

Свине.

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

За лечение на инфекции при свине, причинени от микроорганизмите *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus*, чувствителни към флорфеникол. Наличието на заболяване трябва да бъде установено в стадото преди започване на лечение.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от експципентите. Да не се използва в случай на установена резистентност към флорфеникол.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при животни за разплод.

Вижте точка 4.7.

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

Използването на медикаментозен фураж зависи от тежестта на заболяването. Животните с намален апетит и/или лошо общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да се използва съвместно с изследване на чувствителността, като се спазват официалните и местните правила за употреба на антимикробни средства. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол, и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност. Този ветеринарномедицински продукт може да се използва само за лечение на животни, при които е диагностицирано конкретно заболяване от показанията. Този премикс е предназначен за приготвяне на твърд медикаментозен фураж и не може да се използва в първоначалния си вид.

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

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарно-медицинския продукт. При случайно поглъщане или вдишване незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Избягвайте директен контакт с кожата и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от еднократна респираторна полумаска, отговаряща на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейския стандарт EN 140 с филтър съгласно EN 143, устойчиви на химикали ръкавици, защитен комбинезон и очила, трябва да се носи, когато се смесва премикса с фуража.

Ако след експозиция развие алергични симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска намеса.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при работа с продукта.

След употребата на продукта или медикаментозния фураж измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

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

Често наблюдавани неблагоприятни реакции са диария, перианална еритема и ректален пролапс. Диарията и перианалната еритема са преходни и преминават след приключване на лечението.

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**

Да не се прилага при бременност и лактация.

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

Продуктът може да антагонизира действието на тетрациклини и  $\beta$ -лактамни антибиотици при едновременно приложение. Да не се прилага заедно с други фениколи. Да не се прилага едновременно с тиамфениколи.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално приложение.

За смесване със сух фураж в регистрирана мелница.

#### Дозировка:

10 mg флорфеникол на kg телесна маса (еквивалентни на 500 mg продукт) дневно, прилагани 5 последователни дни.

#### Приложение:

За да се осигури горепосочената доза, точното количество на прилагания медикаментозен премикс трябва да се изчисли по следната формула.

$$\frac{500 \text{ mg ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса дневно}}{\text{Средно тегло (kg) на лекуваните прасета}} = \text{mg ветеринарномедицински продукт на kg фураж}$$

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид телесната маса на лекуваните животни и дневната консумация на храна. Хранителният прием зависи от клиничното състояние на животните, следователно съотношението на смесване трябва да се изчислява въз основа на текущата консумация на храна.

Не може да се използва в различна от предписаната доза и за по-голям период от време.

Да не се смесва с вода за пиене или течна храна. Да не се пръска върху гранули или зърно.

За осигуряване на правилна дозировка телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Продуктът може да се смесва с гранулирана храна, предварително загрята на пара до температура, непревишаваща 85 °C.

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

При предозиране с десетократно по-голяма доза са наблюдавани лека диария и слабо кървене от мезентериалните артерии.

#### **4.11 Карентен срок**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, амфениколи, флорфеникол.

Ветинарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от 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. Това го прави ефикасен срещу резистентни на хлорамфеникол бактерии, произвеждащи ацетилтрансфераза.

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

При флорфеникола са известни 4 механизма на резистентност. Резистентността към флорфеникола се дължи главно на наличието на специфични ефлуксни помпи (напр. *florR*) или на ефлуксни помпи с много вещества (напр. АсгАВ-ТоIC), но е известна резистентност на целевото местоположение (рибозоми), намалена пропускливост и ензимно инактивиране. Гените, съответстващи на тези механизми, се кодират върху генетични елементи като плазмиди, транспозони или генни касети. Възможна е кръстосана резистентност с хлорамфеникол.

Придобитата резистентност към флорфеникол се кодира основно от гените *floR* и *cfi*, разположени върху плазмиди или хромозоми. Генът на резистентност *cfi*, срещан при стафилококи, кодира рРНК-метилаза, която придава комбинирана резистентност към хлорамфеникол, флорфеникол и клиндамицин. Скорошно проучване показва, че тази мутация допълнително придава кръстосана резистентност към плевромутилини (тиамулин и валнемулин), оксазолидинони и стрептограмин А. Полученият фенотип се нарича PhLOPSA. Няма друга рРНК-метилтрансфераза, която сама придава резистентност към 5 химично несвързани \*класа антибиотици.

Ефлуксна помпа на хлорамфеникол/флорфеникол, кодирана от *floR*, е открита от PCR в *A. pleuropneumoniae*, резистентни към флорфеникол и хлорамфеникол. PCR потвърди наличието на *floR* при трансформанти и трансконюганти. При стафилококи е описан ген *fexA*, разположен върху транспозон Tn558 и кодиращ първия специфичен хлорамфеникол/флорфеникол експортер на Грам-положителни микроорганизми.

Следват резултати за фенотипната чувствителност/резистентност от Националната мониторингова програма за резистентност към микробни средства при ветеринарно значими патогени в Чехия през 2015 – 2016 г.:

### **СВИНЕ:**

#### *Actinobacillus pleuropneumoniae*

APP:	Година	Бр. изолати	MIC50	MIC90	C (%)	I (%)	R (%)
Флорфеникол	2015	39	0,5	4	91,9	5,4	2,7
	2016	44	0,5	1	100	0	0

#### *Pasteurella multocida*

PM:	Година	Бр. изолати	MIC50	MIC90	C (%)	I (%)	R (%)
Флорфеникол	2015	31	0,5	1	100	0	0
	2016	41	0,5	2	95,2	2,4	2,4

Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация (MIC) за ветеринарни патогени (CLSI, 2018 г.):

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

Тези гранични стойности са използвани и за *Haemophilus parasuis* (няма одобрени от CLSI гранични стойности конкретно за този патоген).

Литературните данни за чувствителността на *H. parasuis* предполагат, че повече от половината шамове са чувствителни към флорфеникол и този модел не се е променил през последните 15 години. Най-честите стойности на MIC през последните 5 години (както и през последните 15) са между  $0,25$  и  $0,5 \mu\text{g/ml}$ .

## **5.2 Фармакокинетични особености**

В експериментални условия след приложение на свине чрез сонда в доза  $10 \text{ mg/kg}$  резорбцията на флорфеникола е променлива, но 3 часа след дозирането се достигат максимални серумни

концентрации приблизително 5 µg/ml. Терминалният полуживот е между 3 и 4 часа. Когато свинете имат свободен достъп до медикаментозна храна с флорфеникол (премикс за медикаментозен фураж) в продължение на 5 дни при препоръчителната доза 10 mg/kg, серумните концентрации на флорфеникол превишават 1 µg/ml за повече от 16 часа от всеки ден на лечението. Флорфениколът се резорбира добре при перорално приложение и след разпределение бързо се елиминира с урината и изпражненията в съотношение 3:1. Една част се екскретира непроменена, а останалото количество се разгражда до 5 основни метаболита. След парентерално прилагане на флорфеникол при свине е установено, че белодробните концентрации са подобни на серумните. След приложение на гладно при свине на еднократна доза 10 mg флорфеникол/kg телесна маса, смесена с храна, се достига максимална плазмена концентрация от приблизително 7,4 µg/ml до 1,0 час след дозирането. Терминалният полуживот е приблизително 2,8 часа.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат  
Безводен колоиден силициев диоксид

### **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 първото отваряне на опаковката: 6 седмици.  
Срок на годност след размесване с храната или гранулирания фураж: 1 месец.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се охлажда или замразява.

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

Трислойна хартиена торба с вътрешно полиетиленово покритие, съдържаща 10 kg медикаментозен премикс.

### **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 Veterinary Ltd.  
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.  
Телефонен номер: +36/22-516-408  
Факс (по избор): +36/22-516-416  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2909

**9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/08/2019

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

07/2019

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

Не е приложимо.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА:**  
**Alphaflorovet 20 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungary.

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Alphaflorovet 20 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине  
Флорфеникол

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки g съдържа:

<b>Активна субстанция:</b>	
Florfenicol	20 mg
<b>Ексципиенти:</b>	
Лактоза монохидрат	965 mg

Бял или бежово-бял прах с характерна миризма; без механични примеси; без бучки или струпвания.

**4. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж.

**5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 kg

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на инфекции при свине, причинени от микроорганизмите *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus*, чувствителни към флорфеникол. Наличието на заболяване трябва да бъде установено в стадото преди започване на лечение.

**7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от ексципиентите. Да не се използва в случай на установена резистентност към флорфеникол.

**8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Често наблюдавани неблагоприятни реакции са диария, перианална еритема и ректален пролапс. Тези реакции са преходни и преминават след приключване на лечението.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или смятате, че ветеринарномедицинският продукт не действа, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване. За подробности относно националната система, моля, свържете се с NCA.

## 9. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

## 10. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

За смесване със сух фураж в регистрирана мелница.

### Дозировка:

10 mg флорфеникол на kg телесна маса (еквивалентни на 500 mg продукт) дневно, прилагани 5 последователни дни.

### Приложение:

За да се осигури горепосочената доза, точното количество на прилагания медикаментозен премикс трябва да се изчисли по следната формула.

$$\frac{500 \text{ mg ветеринарномедицински продукт на kg телесна маса дневно}}{\text{Среднодневен хранителен прием (kg/животно)}} \times \text{Средно тегло (kg) на лекуваните прасета} = \text{mg ветеринарномедицински продукт на kg фураж}$$

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид телесната маса на лекуваните животни и дневната консумация на храна. Хранителният прием зависи от клиничното състояние на животните, следователно съотношението на смесване трябва да се изчислява въз основа на текущата консумация на храна.

## 11. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

За осигуряване на правилна дозировка телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Не може да се използва в различна от предписаната доза и за по-голям период от време.

Да не се смесва с вода за пиене или течна храна. Да не се пръска върху гранули или зърно.

Ветеринарномедицинският продукт може да се смесва с гранулирана храна, предварително загрята на пара до температура, непревишаваща 85 °C.

## 12. КАРЕНТЕН СРОК

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.



### 13. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP:” Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

### 14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при бременни и лактиращи свине, както и при нерези, предназначени за разплод. Животните с намален апетит и/или лошо общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се използва съвместно с изследване на чувствителността, като се спазват официалните и местните правила за употреба на антимикробни средства. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол, и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност. Този ветеринарномедицински продукт може да се използва само за лечение на животни, при които е диагностицирано конкретно заболяване от показанията. Този премикс е предназначен за приготвяне на твърд медикаментозен фураж и не може да се използва в първоначалния си вид.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане или вдишване незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Избягвайте директен контакт с кожата и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от еднократна респираторна полумаска, отговаряща на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейския стандарт EN 140 с филтър съгласно EN 143, устойчиви на химикали ръкавици, защитен комбинезон и очила, трябва да се носи, когато се смесва премикса с фуража.

Ако след експозиция развие алергични симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска помощ.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при работа с продукта.

След употребата на продукта или медикаментозния фураж измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

Бременност и лактация:

Да не се прилага при бременност и лактация. Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът може да антагонизира действието на тетрациклини и  $\beta$ -лактамни антибиотици при едновременно приложение. Да не се прилага заедно с други фениколи.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране с десетократно по-голяма доза са наблюдавани лека диария и слабо кървене от мезентериалните артерии.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**15. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

**16. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2019

**17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Трислойна хартиена кесия с полиетиленово вътрешно покритие, съдържаща 10 kg медикаментозен премикс.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**18. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

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

**19. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**20. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 седмици.

Срок на годност след размесване с храната или гранулирания фураж: 1 месец.

**21. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Номер на лиценза за употреба {номер}

**22. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*