



Opløsning til injektion til kvæg og svin
Roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára
Florfenicol/Florfenikol

APPROUVÉ

Par **Jacquie Bidegain-Davis**, 13:18, 07/01/2016

Approved for DK-PL-HU

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle, Danmark

Fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Florkem® 300 mg/ml opløsning til injektion til kvæg og svin.
Florfenicol.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder 300 mg florfenicol. Farveløs til gul, klar opløsning.

INDIKATIONER

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* der er følsomme for florfenicol.

Svin: Behandling af akutte luftvejsinfektioner med florfenicolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til voksne avlstyre og avlsorner. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Kvæg: Reduceret foderindtag og forbigående lind fæces kan opstå i behandlingsperioden. Behandlede dyr restituerer hurtigt og fuldstændigt efter behandlingens ophør. Intramuskulær administration kan medføre inflammatoriske læsioner på injektionsstedet i op til 28 dage.

Svin: Almindeligt forekommende bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem, som kan forekomme hos 50% af dyrene. Disse symptomer kan ses i op til 1 uge. Intramuskulær administration kan medføre inflammatoriske læsioner på injektionsstedet som forsvinder indenfor 28 dage.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på www.laegemiddelstyrelsen.dk

DYREARTER: Kvæg og svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Til intramuskulær administration i halsmuskulaturen.

Kvæg: 20 mg florfenicol pr. kg legemsvægt (1 ml opløsning pr. 15 kg), 2 injektioner med 48 timers mellemrum.

Svin: 15 mg florfenicol pr. kg legemsvægt (1 ml opløsning pr. 20 kg), 2 injektioner med 48 timers mellemrum.

Vær opmærksom på at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

På hvert injektionssted bør injektionsvolumen ikke overstige 10 ml for kvæg og 3 ml for svin. For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering, bør dyrets vægt vurderes bedst muligt. Det anbefales, at behandle dyrene i sygdommens tidlige faser og hurtig behandlingens effekt i løbet af 48 timer efter anden injektion. Er der stadig kliniske tegn på luftvejs sygdom bør behandlingen ændres til en anden formulering eller til et andet antibiotikum, og behandlingen fortsættes til symptomerne er væk.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Kvæg: 37 døgn.

Svin: 18 døgn.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, der producerer mælk til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen efter EXP. Holdbarhed efter første anbrud af indre pakning: 28 døgn. Når flasken anbruges første gang, skriv datoen for hvornår tilbageværende produkt i flasken skal destrueres på etiketten. Destruér restindholdet i flasken på dette tidspunkt.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tør gummiproppen af før brug. Brug en tør, steril kanyle og sprøjte. Må ikke bruges til pattegrise under 2 kg. I feltundersøgelser havde ca. 30% af de behandlede grise feber (40°C) ledsaget af enten moderat depression eller moderat dyspnø en uge eller mere efter behandling med den anden dosis. Brug af produktet bør baseres på resistensundersøgelse af bakterier isoleret fra dyret. Er dette ikke muligt, bør behandling ske i overensstemmelse med lokale (regionalt, besætningsniveau) epidemiologiske oplysninger om følsomhed for relevante bakterier. Der bør ligeledes tages hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik ved anvendelse af produktet. Anvendes produktet anderledes end angivet i Produktresuméet kan forekomsten af florfenicol-resistente bakterier øges, og kan forårsage nedsat behandlingseffekt af andre antibiotika pga. muligheden for krydsresistens. Særlig opmærksomhed bør udvises med henblik på at forbedre rutiner i besætningen for at undgå unødigt stress (forbedret management inklusiv rengøring og desinfektion).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af produktet, så selvinjektion undgås. Søg læge i tilfælde af selvinjektion, og vis indlægssedlen eller flaskens etiket til lægen. Personer med kendt overfølsomhed for indholdsstofferne skal undgå kontakt med produktet. Vask hænder efter brug.

Brug under drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ikke set tegn på embryo- eller føtotoksicitet ved behandling af forsøgsdyr med florfenicol. Sikkerheden ved brug af florfenicol i forbindelse med kvæg og svins reproduktion og drægtighed er imidlertid ikke fastslået. Anvendelse bør kun ske efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risiko/benefit.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Ingen kendte.

Overdosering: Efter intramuskulær administration af 3 gange anbefalet dosis er set reduktion i foder- og vandindtag samt vægtforøgelse hos svin. Efter administration af 5 gange anbefalet dosis eller mere er også set opkastning.

Uforligneligheder

Da der ikke findes forlignelighedsundersøgelser må dette produkt ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 17. august 2015

ANDRE OPLYSNINGER

Pakninger:

Æske indeholdende 1 plasthætteglas á 50, 100, 250 eller 500 ml.

Æske indeholdende 1 glashætteglas á 20, 100, 250 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Farmakodynamiske egenskaber

Florfenicol er et syntetisk, bredspektret antibiotikum med effekt på Gram-positive og Gram-negative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenicol virker ved at hæmme bakteriernes proteinsyntese på ribosomniveau og er dermed bakteriostatisk. Imidlertid har *in vitro* tests fastslået, at florfenicol har bakteriedræbende effekt mod de mest almindeligt isolerede bakterier ved luftvejsinfektioner:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida* isoleret fra kvæg.

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida* isoleret fra svin.

Udvikling af resistens mod florfenicol skyldes efflux pumpe resistens associeret med et *floR*-gen. Denne type resistens er endnu ikke identificeret i de primære patogener undtagen for *Pasteurella multocida*.

Krydsresistens til chloramphenicol kan forekomme. Resistens mod florfenicol og andre antibiotika er påvist i det fødevarerbarne patogen *Salmonella typhimurium*, og samtidig resistens for 3.-generations cefalosporiner er set hos respiratoriske og intestinale *Escherichia coli*. Følgende breakpoints er blevet fastlagt for *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* isoleret fra luftvejslidelser hos kvæg: følsom: 2 µg/ml, intermedier: 4 µg/ml, resistent: 8 µg/ml.

Hos kvæg var 99% af isolerede *P. multocida* (n=156) og 98% *M. haemolytica* (n=109) følsomme for florfenicol (stammer isoleret i Frankrig 2012).

Hos svin var 99% af isolerede *P. multocida* (n=150) følsomme for florfenicol (stammer isoleret i Frankrig 2012).

Følgende Minimum hæmningskoncentrationer (MIC) er fastlagt for florfenicol i europæiske isolater indsamlet fra syge dyr mellem 2009 og 2012:

Bakterietype	Dyreart	Antal stammer	MIC for florfenicol (µg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Kvæg	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Kvæg	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Kvæg	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Svin	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Svin	158	0,2	0,4

Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg: Intramuskulær injektion af den anbefalede dosis på 20 mg/kg opretholder effektiv plasmakonzentration i 48 timer. Maksimal serumkoncentration (C_{max}) på 3,8 µg/ml opnås 5,7 timer (T_{max}) efter injektion. Serumkoncentration 24 timer efter injektion var 1,95 µg/ml. Halveringstiden var 15,3 timer.

Svin: Efter intramuskulær injektion nås maksimal serumkoncentration på 4,7 µg/ml efter 1,8 timer, og halveringstiden er 14,8 timer. Serumkoncentrationen falder til under 1 µg/ml, som er MIC₉₀ for målpatogener for svin, efter 12-24 timer. Koncentrationen af florfenicol i lungevæv svarer til plasmakonzentrationen, med en lunge:plasma koncentrationsratio på ca. 1. Efter intramuskulær injektion i svin udskilles florfenicol hurtigt, primært via urin. Florfenicol metaboliseres i vid udstrækning.



53354-04

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florkem® 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Florfenikol

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 300 mg florfenikolu. Bezbarwny do żółtego, przejrzysty roztwór.

WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie: Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego świń, wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozplodu. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło: Podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy przez zwierzęta oraz przemijającego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu. Podanie domięśniowe produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się do 28 dni.

Świnie: Powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przemijająca biegunka i/lub przekrwienie/obrzęk okolicy okołoodbytowej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymują się mogą do tygodnia. Podanie domięśniowe produktu może powodować wystąpienie u svin zapalnych w miejscu iniekcji, znikających w ciągu 28 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT: Bydło i świnie.

DANKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe. Iniekcję należy wykonać w szyję.

Bydło: 20 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 15 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

Świnie: 15 mg florfenikolu na kg m. c., co odpowiada 1 ml roztworu na 20 kg m. c. dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml u bydła i 3 ml u świń. Celem zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podaniu zbyt małej dawki leku, należy ostrożnie masować ciało zwierzęta dokładnie jak to jest możliwe. Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt w wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie jednej skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną formulację lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

OKRES KARENJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 37 dni.

Świnie: 18 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni. Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośrednio należy wpisać w specyfikacji miejscy na etykiecie termin po którym należy usunąć pozostałość leku. Po tym czasie należy usunąć jakiegokolwiek pozostałości produktu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek. Nie stosować w przesiakłej korek przed każdym pobraniem dawki. W warunkach występowania około 30% infekcji świń wykazywało objawy gorączki (40°C) towarzyszące umiarkowanej depresji lub umiarkowanej osłabłości, występujące w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych lub fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może powodować wzrost częstości występowania oporności na florfenicol oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawę praktyk w zakresie zanieczyszczenia i dezynfekcji).



Speciálne srodki ostrozności dla osóh podajúcych produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować środki ostrożności podczas podawania produktu zwierzętom, aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki formulacji powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po stosowaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża, laktacja

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania embriotoksycznego, ani toksycznego dla płodu. Jednakże bezpieczeństwo florfenikolu stosowanego u bydła i świń w okresie reprodukcji i w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U świń po domięśniowym podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu, odwodnienie i spadek przyrostów. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano także wymioty.

Niezgodności farmaceutyczne

ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, jeśli produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 06/2015

INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające jedną plastikową fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Pudełko zawierające jedną szklaną fiolkę o pojemności 20, 50, 100, 250 lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem syntetycznym o szerokim spektrum działania, skutecznym wobec większości Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Mechanizm działania florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym, zatem jest on bakteriostatkiem. Jednakże testy *in vitro* wykazały, iż florfenikol działa bakteriobójczo wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych, związanych z chorobami układu oddechowego:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* izolowanych od bydła.

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* izolowanych od świń.

W nabywanym oporności na florfenikol pośredniczy opór pompy efflux związany z genem *floR*. Tego typu oporności nie zidentyfikowano jeszcze u patogenów docelowych oprócz *Pasteurella multocida*. Może wystąpić oporność krzyżowa z chloramfenikolem. Oporność na florfenikol i inne leki przeciwbakteryjne stwierdzono u bakterii *Salmonella typhimurium*, powodujących zakażenia związane z żywnością. Równoczesną oporność na florfenikol i cefalosporiny trzeciej generacji obserwowano u bakterii *Escherichia coli* izolowanych z układu oddechowego oraz pokarmowego. Określono następujące punkty przelomowe dla florfenikolu u patogenów *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, w chorobach układu oddechowego bydła: wrażliwe: ≤ 2 µg/ml, pośrednie: 4 µg/ml, odporne: ≥ 8 µg/ml.

U bydła 99% izolatów *P. multocida* (n=156) i 98% izolatów *M. haemolytica* (n=109) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczypty izolowane we Francji w 2012 r.).

U świń 99% izolatów *P. multocida* (n=150) wykazywało wrażliwość wobec florfenikolu (szczypty izolowane we Francji w 2012 r.).

Następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały określone dla florfenikolu u izolatów europejskich, pobranych w latach 2009 -2012 od chorych zwierząt:

Gatunek bakterii	Pochodzenie	Ilość szczepów	MIC florfenikolu (µg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bydło	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bydło	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Bydło	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Świnie	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Świnie	158	0,2	0,4

Właściwości farmakokinetyczne

U bydła: Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg/kg, skuteczny poziom utrzymuje się we krwi przez 48 godzin. Maksymalne średnie stężenie w surowicy (C_{max}), wynoszące 3,8 µg/ml, osiągnię jest po 5,7 godz. (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy krwi 24 godziny po podaniu wynosi 1,95 µg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 15,3 godz.

U świń: Po podaniu domięśniowym florfenikol osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące 4,7 µg/ml, po 1,8 godz. Następnie stężenie to zaczyna opadać, osiągając końcowy średni okres półtrwania wynoszący 14,8 godz. Stężenie w surowicy spada poniżej 1 µg/ml, MIC₉₀ dla docelowych patogenów świń, w 12-24 godz. po podaniu domięśniowym.

Stężenie florfenikolu w tkance płucnej odzwierciedla stężenie, jakie osiągnę jest w osoczu, a stosunek stężeń płuco/osocze wynosi około 1. Po podaniu domięśniowym florfenikolu świniom jest on szybko wydalany, głównie z moczem. Florfenikol jest ekstensywnie metabolizowany.



A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt. - I 107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételék felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Florkem® 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

Florfenikol

HATÓANYAGOK ES EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 300 mg florfenikol. Színtelen-sárga színnű, áttetsző oldat.

JAVALLATOK

Szarvasmarha: Florfenikolra érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

Sertés: Florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott heveny légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

ELLENJAVALLATOK

Nem adható tenyésztésre szánt bikáknak és kanoknak. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarha: A kezelés ideje alatt étvágycsökkenés és átmenetileg a szokásosnál lágyabb bélsár ürítése jelentkezhet. Ezek a mellékhatások a kezelés befejeztével gyorsan és teljes mértékben megszűnnek. Az intramuszkuláris injekció beadási helyén gyulladós elváltozások jelentkezhetnek, amelyek akár 28 napig is perzisztálhatnak.

Sertés: Átmeneti hasmenés és/vagy a végbéltájék kipirultsága és ödémája a kezelt állatok akár 50%-ában is jelentkezhet. Ezek a tünetek egy hétig is eltarthatnak. Az intramuszkuláris injekció beadási helyén gyulladós elváltozások jelentkezhetnek, amelyek 28 napon belül elmúlnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

CÉLÁLLAT FAJOK: Szarvasmarha, sertés.

ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra. Az injekciót a nyaktájékra kell beadni.

Szarvasmarha: 20 mg florfenikol/ttkg, azaz 1 ml készítmény/15 ttkg, két alkalommal, 48-órás időközzel.

Sertés: 15 mg florfenikol/ttkg, azaz 1 ml készítmény/20 ttkg, két alkalommal, 48-órás időközzel.

A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az egy helyre beadott mennyiség nem haladhatja meg szarvasmarha esetében a 10 ml-t, sertés esetében a 3 ml-t. A megfelelő adag biztosításához lehetőség szerint pontosan állapítsuk meg a kezelendő állatok testtömegét, hogy elkerüljük az aluldozozást.

Javasolt a betegség korai szakaszában elvégezni a kezelést, és a második injekció beadását követő 48 óra alatt ellenőrizni a kezelésre adott klinikai választ. Amennyiben a légzőszervi betegség klinikai tünetei a második kezelést követő 48 óra múlva is fennállnak, gyógyszerformát, esetleg antibiotikumot kell váltani és úgy folytatni a kezelést a tünetek megszűnéséig.

ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 37 nap.

Sertés: 18 nap.

Tej: a készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

KÜLÖNLGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni Ez az állatgyógyászati készítmény nem igényel különleges tárolási körülményeket. Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni! A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napig használható fel. A tartály első felbontásakor írja fel a címkén az erre a célra biztosított helyre azt a dátumot, ami után a tartályban megmaradt készítmény már nem használható fel. Semmisítse meg a fel nem használt maradékokat.

KÜLÖNLGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A gumidugót minden egyes használat előtt le kell törölni. Az adagoláshoz száraz, steril fecskendő és tűt kell használni. Nem adható 2 ttkg-nál kisebb testtömegű malacoknak. Gyakorlati alkalmazás során, a kezelt állatok körülbelül 30%-ában mérsékelt levertséggel vagy nehezített légzéssel társult lázas állapot (40°C) jelentkezett a második kezelést követő minimum 1 hét elteltével. Amikor csak lehetséges, a készítményt a kezelendő állatból izolált baktérium antibiotikum-érzékenységi (rezisztencia) vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a megcélzott baktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy telepi) epidemiológiai adatokra kell alapozni. A termék alkalmazáskor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális egészségpolitikai előírásokat. A 'Készítmény jellemzőinek összefoglalójában' leírt utasításoktól eltérő alkalmazás fokozhatja a florfenikollal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb antimikrobiális szerekekkel végzett gyógykezelés hatékonyságát. Külön figyelmet kell fordítani az állattartás technológiai és higiéniai (gazdasági gyakorlat) színvonalának emelésére, hogy a különféle stresszhatások elkerülhetőek legyenek (irányítás/szervezés javításával, tisztítás-fertőtlenítéssel).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazásának körülményein kell eljárni, hogy megelőzzük a véletlen ön-injekciót. Ha ez mégis megtörténik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést. A készítmény alkalmazása után kezelést kell mosni.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a florfenikol nem rendelkezik bizonyított embriotoxikus vagy fototoxikus hatással. Mindazonáltal, a célállatfajokban nem vizsgálták a florfenikol vemhesség alatti alkalmazásának ártalmatlanságát, valamint a reprodukcióra kifejtett hatását. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók: Nem ismert.

Túladagolás: Sertésekben a javasolt dózis háromszoros vagy azt meghaladó adagjának im. alkalmazása után a takarmány- és vízfogyasztás, illetve a testtömeg-gyarapodás csökkenését figyelték meg. A javasolt adag ötszörös vagy azt meghaladó mennyiségének adagolásakor hányást is leírtak.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA: 2015. szeptember 25.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Dobozonként 1 x 50, 100, 250 vagy 500 ml műanyag palackban.

Dobozonként 1 x 20, 100, 250 vagy 500 ml üvegbn.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Farmakodinámias tulajdonságok

A florfenikol egy szubstrátumú, szintetikus antibiotikum, hatékony a háziállatokból izolált Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok többsége ellen. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist, így bakteriosztatikus hatású. Ugyanakkor, *in vitro* vizsgálatokban kimutatták, hogy a florfenikol baktericid hatást mutat a légzőszervi megbetegedésekkel összefüggésben leggyakrabban izolált kórokozókkal szemben, amelyek a következők:

- szarvasmarhából izolált *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* és *Pasteurella multocida* törzsek

- sertésből izolált *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek

A florfenikollal szembeni szerzett rezisztencia az aktív transzport (efflux) pumpa – egy *floR* génhez köthető – megváltozásához kapcsolódik. Ilyen típusú rezisztenciát, a *Pasteurella multocida* kivételével, a megcélzott kórokozókban eddig még nem rezisztenciát találtak a florfenikollal és más antibiotikumokkal szemben. Légúti és enterális eredetű *Salmonella typhimurium* törzseknek társrezisztenciát figyeltek meg a harmadik generációs cefalosporinokkal. Szarvasmarha légúti kórképeiben a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* esetében az alábbi MIC-határértékeket állapították meg florfenikollal szemben: érzékeny: ≤2 µg/ml, mérsékelt érzékeny: 4 µg/ml, rezisztens: ≥8 µg/ml.

Szarvasmarhában a *P. multocida* izolátumok 99%-a (n=156) és a *M. haemolytica* izolátumok 98%-a (n=109) érzékeny volt a florfenikolra (Franciaországban izolált törzsek, 2012).

Sertésben a *P. multocida* izolátumok 99%-a (n=150) érzékeny volt a florfenikolra (Franciaországban izolált törzsek, 2012).

Az érzékeny elvált szöveti koncentrációja megfelel a plazmakoncentrációnak (a tüdőbeli és a plazmakoncentráció aránya megközelítőleg 1:1). Intramuszkuláris bevitt követően, sertésben a florfenikol gyorsan kiürül, főként a vizelet útján. A florfenikol szinte teljes mértékben lebomlik.

Baktérium faj	Eredet	Törzsek száma	MIC (µg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	sz	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	sz	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	sz	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	s	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	s	158	0,2	0,4

sz - szarvasmarha, s - sertés

Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában: A készítmény, az előírt 20 mg/ttkg-os adag intramuszkulárisan követően 48 órát követően a maximális szérumszintet elérő koncentráció (C_{max}) 3,8 µg/ml, ami a bevitt követő 5,7 óra (T_{max}) alatt alakult ki. Az adagolást követő 24 óra múlva a hatóanyag koncentrációja a szérumban átlagosan 1,95 µg/ml volt. Az átlagos eliminációs felezési idő 15,3 óra volt.

Sertésben: A készítmény intramuszkulárisan követően 1,8 óra múlva a maximális szérumszintet elérő koncentráció (C_{max}) 4,7 µg/ml, ami a bevitt követő 1,8 óra alatt alakult ki, és a kiürülési felezési idő átlagértéke 14,8 óra volt. A szérumszintet követően a plazmakoncentráció az intramuszkuláris bevitt követő 12-24 óra múlva csökkent 1 µg/ml alá, amely érték a megcélzott kórokozók esetében a MIC₉₀-nek felel meg. A florfenikol tudósen elért szöveti koncentrációja megfelel a plazmakoncentrációnak (a tüdőbeli és a plazmakoncentráció aránya megközelítőleg 1:1). Intramuszkuláris bevitt követően, sertésben a florfenikol gyorsan kiürül, főként a vizelet útján. A florfenikol szinte teljes mértékben lebomlik.

NOT FLORKEM CLAS DK PL HU FLORKEM 100ML CL DK PL HU
680X160/FP 36,5X160/1C
Recto / Verso
CODE ARTICLE : 55354-04
Black CORPS : 9

LOUIS 04/09/15 - 15/10/15