

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLORKEM 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum.....300 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Léčba infekcí respiračního traktu způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými na florfenikol.

Prasata:

Léčba akutních vzplanutí infekcí respiračního traktu způsobených bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol .

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků a kanců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením každé dávky. Používejte suchou a sterilní jehlu a stříkačku.

Nepoužívejte u selat menších jak 2 kg.

V terénních podmínkách se přibližně u 30 % léčených prasat objevila za týden nebo i více po podání druhé dávky pyrexie (40 °C), spojená s mírnou ochablostí nebo mírnou dušností.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epidemiologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Veterinární léčivý přípravek musí být používán na základě testů citlivosti a za dodržení národní a místní antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby jinými antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence. Zvláštní pozornost by měla být věnována zlepšování chovatelské praxe, aby se zabránilo stresujícím podmínkám (zlepšení postupů při čištění a desinfekci).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na komponenty přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Skot:

Během léčby může dojít ke sníženému příjmu potravy a zřidnutí stolice. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků. Intramuskulární podání přípravku může vést k lokálním zánětům v místě podání, které mohou přetrvávat až po dobu 28 dnů.

Prasata:

Často pozorované nežádoucí účinky jsou přechodný průjem nebo perianální či anální erytém/edém, které se mohou vyskytnout až u 50 % zvířat. Nežádoucí účinky mohou přetrvávat až po dobu 1 týdne.

Intramuskulární podání přípravku může vést k lokálním zánětům v místě podání, které vymizí do 28 dnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie prováděné na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné embryo nebo fetotoxické působení florfenikolu. Nicméně, bezpečnost veterinárního léčivého přípravku na reprodukci skotu a prasat a v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena.

Použití přípravku pouze po zhodnocení poměru přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulárně.

Injekční podání provádějte pouze do oblasti krku.

Skot:

20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 15 kg ž.hm. dvakrát v intervalu 48 hodin.

Prasata:

15 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 20 kg ž. hm. dvakrát v intervalu 48 hodin.

Objem podaný do jednoho místa injekčního podání nemá převýšit u skotu 10 ml a u prasat 3 ml.

K zajištění přesného dávkování a zamezení případného poddávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Doporučuje se léčit zvířata v počátečním stadiu onemocnění a vyhodnotit reakci na léčbu v průběhu 48 hodin po podání druhé injekce. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají i po druhém podání, je nutno léčbu změnit a pro následnou terapii použít antibiotika z jiných farmakologických skupin a léčit až do vymizení klinických příznaků.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Prasata: po podání 3krát vyšší dávky přípravku, než je dávka doporučená došlo ke snížení příjmu krmiva a vody a ke snížení přírůstků. Po podání 5 násobné a vyšší dávky bylo pozorováno rovněž zvracení.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 37 dnů

Mléko: Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 18 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, amfenikoly
ATCvet kód: QJ01BA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je syntetické širokospektré antibiotikum účinné proti většině grampozitivních i gramnegativních bakterií izolovaných z domácích zvířat. Florfenikol působí inhibicí syntézy proteinů na ribozomální úrovni, je bakteriostatický.

Nicméně laboratorní testy *in vitro* prokázaly baktericidní účinek florfenikolu proti nejběžněji izolovaným bakteriálním patogenům podílejícím se na onemocnění respiračního traktu:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* izolovaných ze skotu

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* izolovaných z prasat.

Získaná rezistence na florfenikol je zprostředkována eflux systémem, který je spojen s *floR* genem.

Dosud nebyla zaznamenána rezistence u cílových patogenů, kromě *Pasteurella multocida*.

Může se objevit zkřížená rezistence s chloramfenikolem. Rezistence na florfenikol a jiná antimikrobika byla identifikována u *Salmonella typhimurium* pocházejících z potravin a byla rovněž pozorována ko-rezistence s třetí generací cefalosporinů u patogenních *Escherichia coli* izolovaných z dýchací a trávicí soustavy zvířat.

Pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* při onemocněních respiračního traktu skotu byly stanoveny hraniční hodnoty pro florfenikol: citlivý: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, středně citlivý: $4 \mu\text{g/ml}$, rezistentní: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

U skotu bylo 99% izolátů kmene *P. multocida* ($n = 156$) a 98% izolátů kmene *M. haemolytica* ($n = 109$) citlivých na florfenikol (kmeny izolované ve Francii v roce 2012).

U prasat bylo 99% izolátů kmene *P. multocida* ($n = 150$) citlivých na florfenikol (kmeny izolované ve Francii v roce 2012).

Následující minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly stanoveny pro florfenikol z evropských izolátů získaných od nemocných zvířat v letech 2009 - 2012.

Druhy bakterií	Původ	Počet k m e n ů	MIC florfenikolu (µg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	skot	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	skot	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	skot	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	prasata	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	prasata	158	0,2	0,4

5.2 Farmakokinetické údaje

Skot:

Po intramuskulárním podání přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Průměru maximálních koncentrací v séru (C_{max}) 3,37 µg/ml bylo dosaženo za 5,7 hodiny (T_{max}) po injekci. Hodnota střední koncentrace v séru 24 hodin po podání byla 1,95 µg/ml. Průměrný poločas eliminace byl 15,3 hodiny.

Prasata:

Po intramuskulárním podání florfenikolu, bylo maximální sérové koncentrace 4,7 µg/ml dosaženo po 1,8 hodinách s průměrným poločasem eliminace 14,8 hodin. Koncentrace v séru klesají pod 1 µg/ml, MIC₉₀ pro cílové patogeny prasat, 12-24 hodin po intramuskulárním podání. Koncentrace florfenikolu dosažené v plicní tkáni odpovídají plazmatické koncentraci. Poměr koncentrací plíce : plasma by měl být přibližně 1. U prasat je po intramuskulárním podání florfenikol rychle vylučován z organismu a to primárně močí. Florfenikol je z většiny metabolizován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylacetamid
Diethylenglykol-monoethylether
Makrogol 300

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál primárního obalu:

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu II (20 – 50 – 100 – 250 – 500 ml)

Průhledné vícevrstvé plastové injekční lahvičky (50 – 100 – 250 – 500 ml)

Chlorobutylová zátka typu II

Velikost balení:

Krabička obsahující jednu injekční lahvičku s obsahem 20, 50, 100, 250, nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA SANTE ANIMALE, La Ballastière – 33500, Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 9. 2010 / 3. 12. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.