

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ (Leaflet)

Florkem 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 3416341 Ηλιούπολη τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων στον ΕΟΧ

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastiere

33500 LIBOURNE

FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Florkem 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

Florfenicol

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:

Florfenicol.....300 mg

Άχρωμο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή:

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni* ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη.

Χοίροι:

Θεραπεία των οξείων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ενήλικες ταύρους ή κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χορηγείται σε ζώα με υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας δυνατό να παρατηρηθεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και παροδικά, μαλακά κόπρανα. Με τη λήξη της θεραπείας ακολουθεί ταχεία και πλήρης αποκατάσταση.

Η ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει στο σημείο της ένεσης φλεγμονώδεις αλλοιώσεις οι οποίες παραμένουν για διάστημα έως 28 ημερών.

Χοίροι:

Οι συνήθως παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδική διάρροια και / ή περιπρωκτικό και του ορθού ερύθημα / οίδημα που δυνατό να παρατηρηθούν στο 50% των υπό θεραπεία ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δυνατό να παρατηρούνται για διάστημα μέχρι μία εβδομάδα.

Η ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει στο σημείο της ένεσης φλεγμονώδεις αλλοιώσεις οι οποίες παρέρχονται σε 28 ημέρες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Η ένεση να γίνεται στον τράχηλο.

Βοοειδή:

20 mg φλορφαινικόλη / kg σ. β., δηλ. 1 ml διαλύματος / 15 kg σ. β., δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Χοίροι:

15 mg φλορφαινικόλη / kg σ. β., δηλ. 1 ml διαλύματος / 20 kg σ. β., δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο ένεσης να μην υπερβαίνει τα 10 ml στα βοοειδή και τα 3 ml στους χοίρους.

Για τη διασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται όσο το δυνατό με ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται υποδοσολογία.

Συνιστάται τα ζώα να υπόκεινται σε θεραπεία κατά τα πρώτα στάδια της λοίμωξης και να αξιολογείται η ανταπόκριση στη θεραπεία σε 48 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση.

Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής λοίμωξης επιμένουν 48 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση, θα πρέπει να γίνεται αλλαγή της θεραπευτικής αγωγής χρησιμοποιώντας άλλο αντιβιοτικό έως την αποδρομή των συμπτωμάτων.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 37 ημέρες.

Χοίροι: 18 ημέρες.

Γάλα: Να μη χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου αναγράψτε στο διαθέσιμο χώρο στην ετικέτα την ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να απορριφθεί τυχόν εναπομείναν προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν την εξαγωγή κάθε δόσης από το φιαλίδιο να σκουπίζεται το πώμα.

Να χρησιμοποιούνται στεγνές, αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες.

Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Στην πράξη, περίπου 30% των χοίρων που θεραπεύτηκαν παρουσίασαν πυρετό (40° C) σχετιζόμενο είτε με μέτρια κατάπτωση ή μέτρια δύσπνοια μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, εκτροφή) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων. Να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Χρήση του προϊόντος αποκλίνουσα των οδηγιών της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στη φλορφαινικόλη βακτηρίων και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά, λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη βελτίωση των συνθηκών εκτροφής, ώστε να αποφεύγεται κάθε στρεσογόνος κατάσταση (βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης, καθαρισμός, απολύμανση).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε κατά το χειρισμό του προϊόντος να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση. Σε περίπτωση αυτοένεσης αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έδειξαν στοιχεία εμβρυοτοξικής δράσης της φλορφαινικόλης. Όμως, η ασφάλεια της φλορφαινικόλης στις αναπαραγωγικές αποδόσεις των βοοειδών και χοίρων και κατά την κύηση δεν έχει βεβαιωθεί. Να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν εκτίμησης από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης όφελος / κίνδυνος.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία

Στους χοίρους μετά από ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 3πλάσιας και πλέον της συνιστώμενης παρατηρήθηκαν μείωση της προσλαμβανόμενης τροφής, της ενυδάτωσης και της αύξησης του σωματικού βάρους. Μετά από χορήγηση δόσης 5πλάσιας και πλέον της συνιστώμενης παρατηρήθηκε επίσης και έμετος.

Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Πλαστικά φιαλίδια: 50, 100, 250 και 500 ml σε χάρτινο κουτί.

Γυάλινα φιαλίδια: 20, 50, 100, 250 και 500 ml σε χάρτινο κουτί.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλορφαινικόλη είναι ένα συνθετικό ευρέος φάσματος αντιβιοτικό δραστικό έναντι των περισσότερων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων που απομονώνονται από τα κατοικίδια ζώα.

Η φλορφαινικόλη δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηρίων στο επίπεδο των ριβοσωμάτων, άρα είναι βακτηριοστατική.

Εν τούτοις, δοκιμές *in vitro* έδειξαν ότι η φλορφαινικόλη έχει βακτηριοκτόνο δράση έναντι των περισσότερων από τα συνήθως απομονούμενα παθογόνα βακτήρια που εμπλέκονται στις λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida* που απομονώθηκαν από βοοειδή.
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida* που απομονώθηκαν από χοίρους.

Η επίκτητη ανάπτυξη ανθεκτικότητας στη φλορφαινικόλη ρυθμίζεται με τη διάχυση στελεχών βακτηρίων που φέρουν το *floR* γονίδιο της αντοχής.

Τέτοιου είδους ανθεκτικότητα δεν έχει ακόμη αναγνωριστεί στα παθογόνα στόχους εκτός της *Pasteurella multocida*.

Μπορεί να υπάρξει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με τη χλωραμφαινικόλη.

Ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη και άλλα αντιμικροβιακά έχει αναγνωριστεί στο παθογόνο *Salmonella typhimurium* το προερχόμενο από τα τρόφιμα. Έχει παρατηρηθεί συν-ανθεκτικότητα στις κεφαλοσπορίνες 3^{ης} γενεάς της *Escherichia coli* προερχόμενης από το αναπνευστικό και πεπτικό σύστημα.

Για τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni* έχουν προσδιοριστεί οι εξής συγκεντρώσεις ευαισθησίας στη φλορφαινικόλη για τις λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών, ευαίσθητα βακτηριακά στελέχη: ≤ 2 µg/ml, μετρίως ευαίσθητα: 4 µg/ml, ανθεκτικά: ≥ 8 µg/ml.

Στα βοοειδή, 99% των *P. multocida* που απομονώθηκαν (n=156) και 98% των *M. haemolytica* που απομονώθηκαν (n=109) ήταν ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη (στελέχη που απομονώθηκαν στη Γαλλία το 2012).

Στους χοίρους, 99% των *P. multocida* που απομονώθηκαν (n=150) ήταν ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη (στελέχη που απομονώθηκαν στη Γαλλία το 2012).

Οι ακόλουθες Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις (MIC) της φλορφαινικόλης έχουν προσδιοριστεί για στελέχη που απομονώθηκαν στην Ευρώπη από άρρωστα ζώα τα έτη 2009 – 2012.

Βακτήριο	Ζώο	Αριθμός στελεχών	MIC φλορφαινικόλης (μg/mL)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Βοοειδή	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Βοοειδή	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Βοοειδή	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Χοίροι	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Χοίροι	158	0,2	0,4

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Βοοειδή:

Η ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση των 20 mg / kg σ. β. διατηρεί αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος για 48 ώρες. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στον ορό του αίματος των 3,8 μg/ml επιτυγχάνεται 5,7 ώρες (T_{max}) μετά τη χορήγηση. Η μέση συγκέντρωση στον ορό του αίματος 24 ώρες μετά τη χορήγηση είναι 1,95 μg/ml. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι 15,3 ώρες.

Χοίροι:

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση φλορφαινικόλης, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος των 4,7 μg/ml επιτυγχάνεται σε 1,8 ώρες και οι συγκεντρώσεις μειώνονται με χρόνο ημίσειας ζωής 14,8 ωρών.

Οι συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος μειώνονται κάτω του 1 μg/ml, η MIC₉₀ για τα παθογόνα στόχους των χοίρων, 12-24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις της φλορφαινικόλης στον πνευμονικό ιστό αντανakλούν τη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος, με ρυθμό συγκέντρωσης πνεύμονες : πλάσμα περίπου 1. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στους χοίρους η φλορφαινικόλη αποβάλλεται ταχέως, κυρίως με το ούρο. Η φλορφαινικόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό.