B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Florkem 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** 300 mgflorfenicolum

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4. Indikace pro použití

**Skot:**

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

**Prasata:**

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků a kanců.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (úroveň regionální, či farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla 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 řízení chovu, čištění a desinfekce).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání 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.

Březost a laktace:

U skotu a prasat nebyla hodnocena bezpečnost florfenikolu na reprodukční parametry a březost.

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie prováděné na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné embryo- nebo feto-toxické působení florfenikolu.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zánět v místě vpichu 1, léze v místě vpichu 1. |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Snížený příjem potravy2Řídký trus, 3 |

1 Mohou přetrvávat až po dobu 28 dnů.

2 U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků.

3 Přechodné

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Průjem 1, 2, anální a rektální obtíže (perianální nebo anální erytém/ edém) 2 |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Zánět v místě vpichu3, léze v místě vpichu3. |

1 Přechodné.

2 Mohou přetrvávat až po dobu 1 týdne.

3 Vymizí do 28 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání 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.

9. Informace o správném podávání

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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.

10. Ochranné lhůty

Maso:

Skot: 37 dnů.

Prasata: 18 dnů.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření lahvičky zaznamenejte na etiketu datum, do kterého musí být zbylé množství veterinárního léčivého přípravku zlikvidované.

Po tomhle datu musí být zbylé množství veterinárního léčivého přípravku v lahvičce zlikvidované.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/042/10-C

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

17. Další informace

Farmakodynamika

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 zprostředkovaná eflux systémem, který je spojen s *flo*R 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: ≤ 2 µg /ml, středně citlivý: 4 µg /ml, rezistentní: ≥ 8 µg /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****kmenů** | **MIC florfenikolu (µg/ml)** |
| **MIC50** | **MIC90** |
| *Mannheimia haemolytica* | skot | 147 | 0,7 | 1,0 |
| *Pasteurella multocida* | skot | 134 | 0,3 | 0,5 |
| *Histophilus somni* | skot | 64 | 0,2 | 0,2 |
| *Pasteurella multocida* | prasata | 151 | 0,4 | 0,5 |
| *Actinobacillus**pleuropneumoniae* | prasata | 158 | 0,2 | 0,4 |

Farmakokinetika

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 (Cmax) 3,37 µg /ml bylo dosaženo za 5,7 hodiny (Tmax) 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.