

FLORKEM 300 mg/ml
ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:
Florfenicol.....300 mg
Ωχρο-κίτρινο έως διαυγές κίτρινο διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη:

Βοοειδή:

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

Χοίροι:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

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

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.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.
Η ένεση να γίνεται στον τράχηλο.

Βοοειδή:

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

Χοίροι:

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

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.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 37 ημέρες.

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

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 και να λαμβάνονται υπόψη επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

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 ωφέλεια / κίνδυνος.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Arcanobacterium pyogenes που απομονώθηκαν από βοοειδή και χοίρους.

Η επίκτητη αντίσταση ανθεκτικότητας στη φλορφαινικόλη ρυθμίζεται με τη διάχυση στελεχών βακτηρίων που φέρουν το *flaR* 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.

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 $\mu\text{g/ml}$, μετρίως ευαίσθητα: 4 $\mu\text{g/ml}$, ανθεκτικά: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

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 $\mu\text{g/ml}$ επιτυγχάνεται 5,7 ώρες (T_{max}) μετά τη χορήγηση. Η μέση συγκέντρωση στον ορό του αίματος 24 ώρες μετά τη χορήγηση είναι 1,95 $\mu\text{g/ml}$. 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$, η MIC90 για τα παθογόνα στόχους των χοίρων, 12-24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση της φλορφαινικόλης οι συγκεντρώσεις 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.