**PŘÍLOHA I**

**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

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Dimethylacetamid |
| Diethylenglykol-monoethylether |
| Makrogol 300 |

Čirý bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

**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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků a kanců.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 než 2 kg.

V terénních podmínkách se přibližně u 30 % léčených prasat objevila za týden nebo i později 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, má 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 potravy2  Řídký 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 (viz také část 3.3).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 37 dnů.

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

Prasata:

Maso: 18 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 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) pro florfenikol byly stanoveny u 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 |

4.3 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. Většina florfenikolu je metabolizována.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

**Materiál primárního obalu:**

Bezbarevné 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA SANTE ANIMALE

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 9. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).