

# Florkem

300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

## Producătorul și deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România, Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185, ROMÂNIA

## Producător pentru eliberarea seriei

Ceva Sante Animale - Z.I. La Ballastière - 33500 Libourne – France

## Denumirea produsului medicinal veterinar

Florkem 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.

Florfenicol.

## Declararea substanței active și a altor ingrediente

Fiecare ml conține 300 mg de florfenicol.

Soluție de culoare galben pal spre galben clar.

## Indicații

*Bovine:*

Tratamentul afecțiunilor tractului respirator cauzate, de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

*Suine:*

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

## Contraindicații

A nu se administra la taurii sau vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## Reacții adverse

*Bovine:*

Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

*Suine:*

Efectele adverse-observate în mod obișnuit sunt: diareea și/sau eritem/edem perianal și rectal, care poate afecta 50% din animalele tratate. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână. Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## Specii țintă

Bovine și suine.

## Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Administrare pe cale intramusculară.

Injectiile trebuie administrate pe părțile laterale ale gâtului.

*Bovine:* 20 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 15 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

*Suine:* 15 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 20 kg greutate vie, două ... administrări la un interval de 48 de ore.

## Recomandări pentru administrarea corectă

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la suine. Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de-a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.



### **Timp de așteptare**

Carne și organe:

Bovine: 37 zile

Suine: 18 zile.

Lapte: A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

### **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalajul secundar și flacon, după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După ce flaconul este deschis pentru prima oară menționați pe spațiul special de pe etichetă data în care produsul rămas neutilizat va fi eliminat.

Eliminați produsul rămas în flacon după această dată.

### **Atenționări speciale**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Ștergeți dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate. A nu se administra la purceii care au sub 2 kg.

În condiții de teren, aproximativ 30% din purceii tratați prezintă pirexie (40°C) asociată fie cu o depresie moderată sau o dispnee moderată la o săptămână sau chiar mai mult de la administrarea celei de a doua doze.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe antibiografe făcute pe bacterii izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă, regiune), informații legate de sensibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie ținut cont de politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se folosește produsul medicinal veterinar.

Folosirea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriene la florfenicol și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte produse antimicrobiene din cauza posibilității dezvoltării rezistenței încruciate. O atenție deosebită trebuie acordată îmbunătățirii condițiilor din ferme pentru a înlătura orice cauză de stres (prin îmbunătățirea practicilor manageriale, prin curățenie și dezinfecție).

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

A se lua toate precauțiile pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre componenți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După manipularea produsului spălați mâinile.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al florfenicolului asupra fătului sau embrionului. Totuși siguranța florfenicolului asupra performanțelor reproductive sau asupra gestației la vaci și la scroafe nu a fost stabilită. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare**

La suine după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari sau chiar mai mult decât doza recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât dozajul recomandat s-a observat apariția vomei.

#### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz**

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie, eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **Alte informații**

#### **Mărimea ambalajului**

Cutii cu un flacon de plastic: 50, 100, 250 & 500 ml. Cutii cu un flacon de sticlă: 20, 100, 250 & 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **Proprietăți farmacodinamice**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

Totuși, *in-vitro* s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine;
- *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida* izolate de la suine.

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost încă identificată la germenii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Rezistența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la *Salmonella typhimurium* și co-rezistență la cefalosporinele de a treia generație a fost observată la *E.coli* răspunzătoare de infecții digestive și respiratorii.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, următoarele niveluri au fost determinate pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: susceptibil:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermediar:  $4 \mu\text{g/ml}$ , rezistent:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

La bovine, 99% din tulpinile izolate de *P. multocida* (n=150) și 98% din cele de *S. suis* (n=109) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

La suine, 99% din tulpinile izolate de *P. multocida* (n=156) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru florfenicol în Europa în cazul următoarelor tulpini izolate de la animale bolnave între anii 2009 și 2012:

Specia bacteriană	Origine	Nr. de tulpini	CMI de florfenicol ( $\mu\text{g/ml}$ )	
			CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	147	0.7	1.0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	134	0.3	0.5
<i>Histophilus somni</i>	Bovine	64	0.2	0.2
<i>Pasteurella multocida</i>	Suine	151	0.4	0.5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Suine	158	0.2	0.4

#### Particularități farmacocinetice

##### La bovine

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține un nivel sanguin eficace timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (C<sub>max</sub>) de 3,8  $\mu\text{g/ml}$  are loc la 5,7 ore (T<sub>max</sub>) după administrare. Concentrația serică medie la 24 după administrare a fost de 1,9  $\mu\text{g/ml}$ . Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 15,3 ore.

##### La suine

După administrarea intramusculară a florfenicolului, concentrația serică maximă (C<sub>max</sub>) de 4,7  $\mu\text{g/ml}$  se instalează după 1,8 ore și concentrația scade având timpul de eliminare prin înjumătățire de 14,8 ore.

Concentrația serică scade sub 1  $\mu\text{g/ml}$ , MIC<sub>90</sub> pentru speciile patogene de la suine, 12+14 ore după administrarea IM concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1. După administrarea intramusculară la porci, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.