

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Florkem 300 mg/ml ad us.vet., soluzione iniettabile per bovini e suini.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

florfenicolo 300 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini e suini.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

#### Bovini:

Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibili al florfenicolo.

#### Suini:

Trattamento di gravi infezioni respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in tori adulti o verri destinati alla riproduzione. Non somministrare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Asciugare il tappo prima di prelevare ciascuna dose. Usare ago e siringa sterili e asciutti. Non utilizzare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg. In condizioni di campo approssimativamente il 30% dei suini trattati presentava piressia (40°C) associata a moderata depressione o a moderata dispnea una settimana o più in seguito alla seconda somministrazione.

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità sui batteri isolati dall'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, dell'allevamento) sulla sensibilità dei batteri target. Tener conto delle linee guida ufficiali nazionali sui trattamenti antimicrobici quando è utilizzato il prodotto.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici, a causa di potenziale cross-resistenza. Deve essere prestata particolare attenzione a migliorare le pratiche di gestione dell'allevamento per evitare condizioni di stress (migliorando le pratiche di gestione e tramite pulizia e disinfezione).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai componenti della formulazione devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Bovini:

Nel corso del trattamento si possono verificare diminuzione del consumo di cibo ed un transitorio rammollimento delle feci. Gli animali trattati si riprendono velocemente e completamente al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare lesioni di tipo infiammatorio al sito d'inoculo che possono persistere fino a 28 giorni.

##### Suini:

Le reazioni avverse più comunemente osservate sono sintomi transitori di diarrea e/o eritema/edema perianale e rettale che possono coinvolgere il 50% degli animali trattati. Questi effetti possono essere osservati per una settimana.

La somministrazione del medicinale per via intramuscolare può causare lesioni di tipo infiammatorio al sito d'inoculo che scompaiono entro 28 giorni.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun potenziale embrio- o feto-tossico del florfenicolo. Tuttavia, la sicurezza di impiego del florfenicolo sulle performance riproduttive e sulla gravidanza dei bovini e dei suini non è stata valutata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare. L'iniezione deve essere fatta nel collo.

##### Bovini:

20 mg di florfenicolo per kg di peso vivo, pari ad 1 ml di soluzione per 15 kg di peso vivo, due volte a distanza di 48 ore.

##### Suini:

15 mg di florfenicolo per kg di peso vivo, pari ad 1 ml di soluzione per 20 kg di peso vivo, due volte a distanza di 48 ore.

Il volume somministrato in ciascun sito di iniezione non deve superare i 10 ml nei bovini e i 3 ml nei suini.

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

E' consigliabile sottoporre gli animali al trattamento negli stadi iniziali della malattia e valutare quindi la risposta dei soggetti entro 48 ore dalla seconda iniezione. Se trascorse 48 ore dall'ultimo trattamento l'infezione respiratoria dovesse persistere, la terapia dovrebbe essere cambiata utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e continuare la cura fino alla completa regressione dei sintomi.

Se si deve trattare un gran numero di animali, si raccomanda l'uso di un dispositivo di dosaggio automatico per evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei suini dopo somministrazione intramuscolare pari a 3 volte o più la dose raccomandata, sono stati osservati una diminuzione del consumo di cibo, disidratazione e calo di peso. Dopo somministrazione pari a 5 volte o più la dose raccomandata, si sono verificati episodi di vomito.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### Bovini:

Carni e visceri: 37 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

##### Suini:

Carni e visceri: 18 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, amfenicoli.

Codice ATCvet: QJ01BA90

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro, attivo contro la gran parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi isolati da animali domestici.

Il florfenicolo agisce inibendo le sintesi delle proteine batteriche a livello dei ribosomi ed è batteriostatico.

Tuttavia è stata dimostrata un'attività battericida *in vitro* del florfenicolo nei confronti dei più comuni agenti patogeni isolati in corso di malattie respiratorie:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isolati da bovini.
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* isolati da suini.

La resistenza acquisita al florfenicolo è mediata dalla resistenza d'efflusso della pompa associata al gene floR. Tale resistenza non è stata ancora identificata nei patogeni target eccetto per *Pasteurella multocida*. Si può verificare resistenza crociata con cloramfenicolo. La resistenza al florfenicolo ed altri antimicrobici è stata identificata nella *Salmonella typhimurium* acquisita tramite alimento ed è stata osservata co-resistenza con cefalosporine di terza generazione in *Escherichia coli* dell'apparato respiratorio e digerente.

Per *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sono stati determinati i seguenti breakpoints per il florfenicolo nella malattia respiratoria nei bovini: sensibile  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio: 4  $\mu\text{g/ml}$ , resistente:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Nei bovini, il 99% degli isolati di *P. multocida* (n=150) ed il 98% degli isolati di *S. suis* (n=109) erano sensibili al florfenicolo (ceppi isolati in Francia nel 2012).

Nei suini, il 99% degli isolati di *P. multocida* (n=156) erano sensibili al florfenicolo (ceppi isolati in Francia nel 2012).

Le seguenti Concentrazioni Minime Inibenti (MIC) sono state determinate per il florfenicolo in isolati europei raccolti da animali malati in un periodo compreso tra il 2009 e il 2012:

Specie batterica	Origine	N. di ceppi	MIC di florfenicolo ( $\mu\text{g/ml}$ )	
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovini	147	0,7	1.0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovini	134	0,3	0.5
<i>Histophilus somni</i>	Bovini	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Suini	151	0,4	0.5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Suini	158	0,2	0.4

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini

La somministrazione intramuscolare della formulazione alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli efficaci nel sangue per 48 ore. La concentrazione massima media nel siero (Cmax) di 3,8 µg/ml si raggiunge 5,7 ore (Tmax) dopo il trattamento. La concentrazione media nel siero 24 ore dopo il trattamento è stata pari a 1,95 µg/ml. L'emivita media di eliminazione è di 15,3 ore.

#### Nei suini

Dopo somministrazione intramuscolare di florfenicolo, la concentrazione massima nel siero di 4,7 µg/ml è raggiunta dopo 1,8 ore e le concentrazioni diminuiscono con un'emivita media finale di 14,8 ore. Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto delle MIC<sub>90</sub> per i patogeni target suini, 1 µg/ml, 12-24 ore dopo la somministrazione IM. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono le concentrazioni nel plasma, con un rapporto di concentrazione polmone: plasma pari a circa 1. A seguito di somministrazione intramuscolare in suini, il florfenicolo è escreto rapidamente, principalmente con le urine. Il florfenicolo è ampiamente metabolizzato.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Dimetilacetamide

Dietilenglicolemonoetiletere

Macrogol 300

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola con flacone di vetro incolore (100 ml, 250 ml e 500 ml) con tappo di gomma.

Scatola con flacone multi-strato in plastica (100 ml, 250 ml e 500 ml) con tappo di gomma.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
021 633 31 31  
031 633 31 78  
hotline@biokema.ch

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 67'568'001 flacone di vetro 20 ml  
Swissmedic 67'568'002 flacone di vetro 50 ml  
Swissmedic 67'568'003 flacone di vetro 100 ml  
Swissmedic 67'568'004 flacone di vetro 250 ml  
Swissmedic 67'568'005 flacone di vetro 500 ml  
Swissmedic 67'568'006 flacone in plastica 50 ml  
Swissmedic 67'568'007 flacone in plastica 100 ml  
Swissmedic 67'568'008 flacone in plastica 250 ml  
Swissmedic 67'568'009 flacone in plastica 500 ml  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21.04.2020  
Data dell'ultimo rinnovo: -

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

27.09.2019

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.