

SPIROFLUNIX[®]

Roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Florfenikol 300 mg/ml
Fluniksyna 16,5 mg/ml
(w postaci megluminianu fluniksyny)

WSPÓŁDZIAŁANIE
ANTYBIOTYKU I NLPZ
W JEDNEJ DAWCE!



NOWOŚĆ

Leczenie infekcji dróg
oddechowych, wywołanych
przez *Mannheimia haemolytica*,
Pasteurella multocida,
Mycoplasma bovis
i *Histophilus somni*,
którym towarzyszy gorączka.



Butelka:
100 ml



Butelka:
250 ml



POLSKI PRODUCENT LEKÓW WETERYNARYJNYCH

SPIROFLUNIX[®]



SYNDROM ODDECHOWY BYDŁA (BRD)

SYNDROM ODDECHOWY BYDŁA (ang. bovine respiratory disease – BRD) to jeden z **najczęstszych zespołów chorobowych**, który przynosi największe straty ekonomiczne w hodowli i chowie bydła, zarówno mlecznego, jak i mięsnego¹. Śmiertelność może osiągać **nawet 100%** w czasie pierwszej doby od pojawienia się symptomów choroby².

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp. są głównymi bakteriami wnikającymi BRD.

PREDYSPOZYCJE DO ZACHOROWANIA NA BRD

U bydła występuje naturalna predyspozycja do występowania chorób dróg oddechowych, ponieważ ich płuca dojrzewają późno i fizjologiczny rozwój tego narządu kończy się dopiero w wieku ok. 12–13 miesięcy. Stosunek powierzchni wymiany gazowej do masy ciała jest u tego gatunku najbardziej niekorzystny, spośród wszystkich gatunków zwierząt hodowlanych.

Mała powierzchnia płuc w stosunku do masy ciała zwierzęcia oraz duże zapotrzebowanie na tlen powodują, że bydło praktycznie nie ma rezerwy tkanki płucnej na wypadek uszkodzeń. Dodatkowo zdolność regeneracji tkanki płucnej u bydła jest niewielka i wszystkie przebyte choroby układu oddechowego mają istotny wpływ na jego późniejszy wzrost i wydajność.

BAKTERYJNE CZYNNIKI ETIOLOGICZNE NAJCZĘŚCIEJ IZOLOWANE W BRD¹

CZYNNIK ETIOLOGICZNY			Jednostka chorobowa
Nazwa zwyczajowa (inne nazewnictwo)	Pierwotny	Wtórny	
<i>Histophilus somni</i> (<i>Haemophilus somnus</i>)		Prawdopodobnie	Enzootyczna bronchopneumonia cieląt
<i>Mannheimia haemolytica</i> (<i>Pasteurella haemolytica</i>)		Prawdopodobnie	Mannheimioza płuca (ang. shipping fever) Enzootyczna bronchopneumonia cieląt
<i>Pasteurella multocida</i>		Tak	Posocznica krwotoczna bydła Enzootyczna bronchopneumonia cieląt
<i>Mycoplasma bovis</i> (<i>Mycoplasmosis bovis</i>)	Tak		
<i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides</i>	Tak		Zaraza płucna bydła

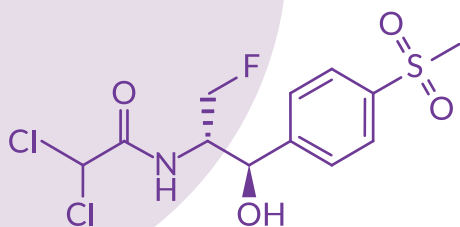
OBJAWY

Objawy BRD zależą od wieku chorych zwierząt, stopnia zaawansowania choroby czy patogenów. Choroba rozpoczyna się w górnych drogach oddechowych, gdzie dochodzi do stanu zapalenia jam nosowych. W dalszych etapach patogeny mogą powodować zmiany w dolnych drogach oddechowych – tchawicy i oskrzelach, prowadząc do zapalenia płuc. Cielęta stają się osowiałe, stoją z opuszczonymi uszami, wyciągając szyję i głowę do przodu. Mają zapadnięte boki ciała i z trudem łapią powietrze.

U CHORYCH OSOBNIKÓW WYSTĘPUJE:

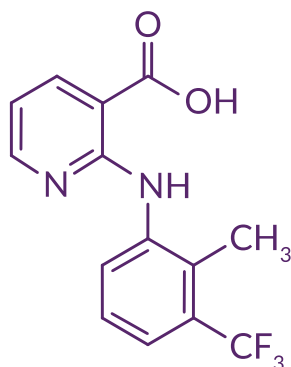
- gorączka,
- apatia,
- brak apetytu,
- duszność,
- wyciek z nosa i oczu,
- kaszel,
- w skrajnych przypadkach dochodzi do śmierci zwierząt.

1. Klimowicz-Bodys M., Czekaj Z. Zespół oddechowy bydła Cz. I. Zakaźne przyczyny BRD; „Weterynaria w terenie”, nr 2/2023.
2. Bednarski M. Choroby bydła podstawy diagnostyki i terapii. „Lecznica Dużych Zwierząt”, 2015.I.



FLORFENIKOL to syntetyczny antybiotyk o szerokim spektrum działania, skuteczny przeciwko większości bakterii Gram+ i Gram-izolowanych od zwierząt. Działa poprzez hamowanie syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomów i ma właściwości bakteriostatyczne. Badania laboratoryjne wykazały, że florfenikol jest aktywny wobec najczęściej izolowanych patogenów bakteryjnych, powodujących choroby układu oddechowego bydła, do których należą: *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Florfenikol działa bakteriostatycznie, jednak badania *in vitro* wykazały działanie bakteriobójcze przeciwko *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.



FLUNIKSYNA należy do grupy NLPZ, wykazujących działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Działa jako odwracalny, nieselektywny inhibitor cyklooksygenazy (zarówno postaci COX-1, jak i COX-2), istotnego enzymu w szlaku kaskady kwasu arachidonowego, odpowiedzialnego za przekształcanie go w cykliczne endonadtlenki. W rezultacie zostaje zahamowana synteza eikozanoidów, ważnych mediatorów procesu zapalnego, biorących udział w gorączce ośrodkowej, odczuwaniu bólu i zapaleniu tkanek. Poprzez swój wpływ na kaskadę kwasu arachidonowego, fluniksyna hamuje również wytwarzanie tromboksanu, silnego czynnika proagregującego płytki krwi i zwężającego naczynia krwionośne.

Mimo że fluniksyna nie ma bezpośredniego wpływu na endotoksyny, obniża ona ilość produkowanych prostaglandyn, które stanowią element złożonego procesu wstrząsu endotoksycznego, przeciwdziałając tym samym jego rozwojowi (działanie antyendotoksemiczne).

SKUTECZNOŚĆ LECZENIA BRD

Badanie pilotażowe, dotyczące skuteczności penicyliny benzylowej, oksytetracykliny i florfenikolu w leczeniu ostrej niezróżnicowanej choroby układu oddechowego u cieląt (BRD), pokazuje, że antybiotyki te skutecznie radzą sobie z infekcjami górnych dróg oddechowych u cieląt³.

Badanie zostało przeprowadzone na próbie 117 cieląt. W przypadku florfenikolu wskaźniki odpowiedzi na leczenie po 30 dniach, 60 dniach i w momencie uboju wynosiły odpowiednio aż **86,1%, 83,3% i 77,8%**.

SPIROFLUNIX[®]

FLORFENIKOL, FLUNIKSYNA

DAWKOWANIE:

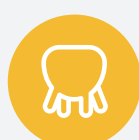
40 mg/kg florfenikolu oraz 2,2 mg/kg fluniksyny (**2 ml/15 kg masy ciała**) podawane w **pojedynczej iniekcji podskórnej**. Objętość dawki podawanej w każdym miejscu wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnym stadium choroby i ocenę efektu działania 48 godzin po podaniu leku.

KARENCA DLA BYDŁA:



**Mięso
i tkanki jadalne:**
46 dni



Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych, produkujących mleko do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy od spodziewanego porodu.

3. Welling V., Lundeheim N. i Bengtsson B. A Pilot Study in Sweden on Efficacy of Benzylpenicillin, Oxytetracycline, and Florfenicol in Treatment of Acute Undifferentiated Respiratory Disease in Calves, Antibiotics (Basel). 2020 Oct 26;9(11):736.

SPIROFLUNIX[®]

FLORFENIKOL, FLUNIKSYNA



Leczenie infekcji dróg oddechowych, wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *Histophilus somni*, którym towarzyszy gorączka;



Wygodne dawkowanie: 2 ml produktu/15 kg masy ciała;



Dwie konfekcje: **100 ml i 250 ml;**



Oszczędność czasu i kosztów terapii, dzięki połączeniu dwóch substancji czynnych w jednym leku.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: Spiroflunix 300 mg/ml + 16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy ml zawiera: Substancja czynna: Florfenikol 300,0 mg, Fluniksyna 16,5 mg (jako fluniksyna z meglumina). Substancje pomocnicze: Glikol propylenowy (E1520), N-metylopirolidon, Kwas cytrynowy, Makrogol 300. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Klarowny, żółty roztwór bez widocznych cząstek. **WSKAZANIA:** Leczenie zakażeń układu oddechowego powodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *Histophilus somni* z towarzyszącą gorączką. **DROGA PODANIA I DAWKOWANIE:** Podanie podskórne. 40 mg/kg florfenikolu oraz 2,2 mg/kg fluniksyny (2 ml/15 kg masy ciała) podawane w pojedynczej iniekcji podskórnej. Objętość dawki podawanej w każdym miejscu wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml. Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnym stadium choroby i ocenę efektu działania 48 godzin po podaniu leku. Składnik przeciwdrobnoustrojowy zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym, fluniksyna, może maskować słabą odpowiedź bakteriologiczną na florfenikol przez pierwsze 24 godziny po iniekcji. Jeśli objawy ze strony układu oddechowego utrzymują się lub nasilają oraz w przypadku nawrotu choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk i kontynuować do ustąpienia objawów klinicznych. Iniekcja powinna być wykonywana wyłącznie w kark. Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki. Stosować suche, sterylne igły i strzykawki. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Dla fiolki o pojemności 100 ml: Korek może być bezpiecznie nakłuty do 20 razy. Dla fiolki o pojemności 250 ml: Korek może być bezpiecznie nakłuty do 40 razy. **OKRESY KARENCJI:** Tkanki jadalne: 46 dni. Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem. **PRZECIWSKAZANIA:** Nie stosować u dorosłych buhajów przeznaczonych do rozrodu. Nie stosować u zwierząt z chorobami wątroby lub nerek. Nie stosować w przypadku istnienia ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadkach, w których występują oznaki zaburzonej hemostazy. Nie stosować u zwierząt z chorobami serca. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Wykazano oporność krzyżową pomiędzy florfenikolem i chloramfenikolem. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, jeśli badania lekowności wykazały oporność na florfenikol i inne amfenikole, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Nie ma możliwości eradykacji bakterii *Mycoplasma bovis*. Pomimo zmniejszenia nasilenia zakażenia *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma bovis* może nie zostać całkowicie wyeliminowana z płuc po leczeniu weterynaryjnym produktem leczniczym. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowności docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna się opierać na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowności bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa i na poziomie lokalnym lub regionalnym. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol. Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG, AMEG – Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowności sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. Wielokrotne, codzienne podawanie produktu było związane z nadżerkami trawienia u cieląt przed wykształceniem się przeżołądków. Produkt należy stosować ostrożnie w tej grupie wiekowej. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u cieląt w wieku 3 tygodni i młodszych. Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:** Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy i glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. Kobiety w ciąży, podejrzewające ciążę lub planujące zajść w ciążę nie powinny podawać weterynaryjnego produktu leczniczego. Po zastosowaniu umyć ręce. **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Bydło: Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Reakcje anafilaktyczne (czasami śmiertelne); Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Obrzęk w miejscu iniekcji (Staje się wyizolowany 2-3 dni po iniekcji). Czas trwania wahai się od 15 do 36 dni po wstrzyknięciu), podrażnienie w miejscu iniekcji (Łagodne do średniego podrażnienie tkanki podskórnej. Zmiany w niższej położonych mięśniach odnotowano tylko w kilku przypadkach. Do 56 dni po podaniu, nie zaobserwowano żadnych poważnych zmian, które wymagałyby wycięcia podczas uboju). Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej. **Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3317/24. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin. ChPL: 17.05.2024 r.

SPIU.03.2024.134



Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
Vet-Agro sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

**ZOSTAŃMY
W KONTAKCIE!**

