B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Norfenicol 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
Co. Down
BT 35 6JP
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Norfenicol 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Florfenikol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 300 mg florfenikolu.
Roztwór w kolorze od jasnożółtego do słomkowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:
Leczenie zwierząt z objawami klinicznymi zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol.

Świnie:
Leczenie gwałtownego wzrostu liczby przypadków chorób układu oddechowego spowodowanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów lub knurów przeznaczonych do celów rozpłodowych.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku znanej oporności na florfenikol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie produktu drogą domięśniową lub podskórną może spowodować wystąpienie zmian zapalnych (obrzęk i stwardnienie) w miejscu iniekcji, które mogą utrzymywać się przez okres do 31 dni.
Zmniejszenie pobierania pokarmu i przejściowe rozluźnienie kału może pojawić się w czasie okresu leczenia.
Leczone zwierzęta powracają do zdrowia szybko i całkowicie do czasu zakończenia leczenia.
W bardzo rzadkich przypadkach opisywany był wstrząs anafilaktyczny u bydła.

Świnie:

Często obserwowanym działaniem niepożądanym jest przemijająca biegunka i/lub zaczerwienie i obrzęk okolicy odbytu i prostnicy który może wystąpić u 50% zwierząt.
Działanie to może być obserwowane przez jeden tydzień.
W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki wystąpiła gorączka (40°C) w połączeniu z umiarkowaną depresją oddechową lub umiarkowaną dusznością.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała.

Bydło:
Podanie domięśniowe: 20 mg/kg masy ciała (1ml/15kg) do dwukrotnego podania w odstępie 48 godzin, przy użyciu igły o rozmiarze 16.
Podanie podskórne: 40 mg/kg masy ciała (2ml/ 15kg) wyłącznie do jednokrotnego podania przy użyciu igły o rozmiarze nr 16.

Świnie:
Podanie domięśniowe 15 mg/kg masy ciała (1 ml na 20 kg) w mięśnie szyi, dwukrotnie w odstępach 48 godzin przy użyciu igły o rozmiarze 16.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy stosowaniu u bydła, objętość dawki podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekroczyć 10 ml; wstrzyknięcie należy wykonać tylko w szyję.
Przy stosowaniu u świń, objętość dawki podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekroczyć 3 ml.
Oczyścić przegrodę przed pobraniem każdej dawki.
Używać suchej, sterylnej strzykawki i igły.
Zaleca się podjęcie leczenia bydła i świń we wczesnych fazach choroby oraz ocenę odpowiedzi na leczenie w przeciągu 48 godzin po drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby dróg oddechowych utrzymują się 48 godzin po ostatniej iniekcji, leczenie należy zmienić poprzez użycie innej postaci lub innego antybiotyku dopóki nie ustąpią objawy kliniczne.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło
Tkanki jadalne:
Po podaniu domięśniowym (w dawce 20 mg/kg, dwukrotnie): 39 dni

Po podaniu podskórnym (w dawce 40 mg/kg, jednokrotnie): 44 dni

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

Świnia
Tkanki jadalne: 22 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem. Przechowywać pojemnik w tulei ochronnej/tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.
Używać odpowiedniej igły do pobierania leku lub automatycznej strzykawki dawkującej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania zamknięcia.

U świń po podaniu trzykrotnej zalecanej dawki lub większej zaobserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu i wody oraz utratę masy ciała. Po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano również wymioty.
Florfenikol powinien być stosowany tylko do leczenia ciężkich infekcji.
Produkt powinien być używany w oparciu o wykonanie badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta o lokalne (regionalne, występujące w gospodarstwie) dane epidemiologiczne o wrażliwości docelowych bakterii.
Produkt powinien być stosowany z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zaleceń dotyczących antybiotykoterapii.
Użycie produktu niezgodne z charakterystyką produktu leczniczego może spowodować wzrost występowania bakterii opornych na działanie florfenikolu a także może obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami (np. ceftiofur) w związku z możliwą opornością krzyżową.
Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały potencjalnego toksycznego działania florfenikolu na zarodek czy płód. Jednak bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży i laktacji nie zostało wykazane u docelowych gatunków. Stosować tylko po uwzględnieniu bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonego przez lekarza weterynarii.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Ten produkt może powodować reakcje alergiczne u osób, które są wrażliwe.
Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Produkt może powodować podrażnienie, jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami.
Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, ustami i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody.

Jeśli dojdzie do przypadkowego spożycia, wypłukać usta dużą ilością wody i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
Po użyciu umyć ręce.

Wyłącznie dla zwierząt

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2194/12

Informacja o opakowaniu
50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml fiolki z bezbarwnego szkła typu I i fiolki plastikowe z HDPE, z korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnieniem aluminiowym

Fiolka 50 ml z bezbarwnego szkła typu I i fiolki 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml z HDPE są pakowane w kartonowe pudełka.
Fiolki szklane 100 ml, 250 ml i 500 ml są zabezpieczone tuleją ochronną.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo,
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Polska
tel. 61 4264920
fax. 61 4241147