

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
FLORGANE 300 mg/ml
zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny: Emdoka bvba, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Holandia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLORGANE 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń
Florfenikol

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

Produkt leczniczy jest białą lub żółtawo-białą zawiesiną do wstrzykiwań, która w 1 ml zawiera: 300 mg florfenikolu, 10 mg n-butanolu (konserwant hamujący rozwój bakterii) i 0,2 mg potasu pirosiarczynu (przeciwutleniacz).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie i profilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych szczepami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol. Przed podjęciem leczenia należy wykazać obecność choroby w stadzie.

Świnie:

Leczenie ostrych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez zakażenia szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów i knurów zarodowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wykazujących nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić reakcja alergiczna.

Bydło:

Domięśniowe podanie produktu może wywołać typowe objawy miejscowe w postaci obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, które zazwyczaj ustępują w okresie do 5 dni, mogą jednak utrzymywać się przez okres dłuższy niż 5 dni, nawet ponad 21 dni. Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia może utrzymywać się do 18 dni po podaniu.

W czasie leczenia może wystąpić obniżenie apetytu oraz przejściowo luźniejsze stolce. Opisane objawy ustępują szybko i całkowicie po zakończeniu leczenia.

U zwierząt wykazujących nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić reakcja alergiczna.

Świnie:

Powszechnie obserwowanymi działaniami niepożądanymi jest występowanie przejściowej biegunki i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolicy odbytu. Biegunka ustępuje bez dodatkowego

leczenia w okresie 6 dni, zaś objawy zaczerwienienia/obrzęku okolicy odbytu mogą utrzymywać się od 1 do 2 tygodni po podaniu leku.

Domięśniowe podanie produktu może powodować nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje zazwyczaj w okresie 6 dni, może jednak utrzymywać się do ponad 12 dni. Miejscowe objawy stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia ustępują w okresie od 12 do 20 dni po podaniu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Bydło: podawać w pojedynczej iniekcji domięśniowej w mięśnie szyi:

30 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg masy ciała).

U bydła nie podawać objętości większej niż 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Świnie: podawać w pojedynczej iniekcji domięśniowej za uchem: 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,75 ml produktu na 10 kg masy ciała).

U świń nie podawać objętości większej niż 5 ml w jedno miejsce iniekcji.

U bydła o wadze powyżej 150 kg i świń o wadze powyżej 65 kg całkowitą objętość iniekcji należy podzielić na dwa lub więcej miejsc podania, nie przekraczając maksymalnej objętości 15 ml produktu u bydła i 5 ml u świń w jedno miejsce podania. Produkt można podawać po przeciwnych stronach szyi.

Jeżeli produkt jest podawany u bydła po jednej stronie, minimalna odległość pomiędzy miejscami podania musi zawsze wynosić 15 do 20 cm.

W celu zapewnienia poprawności dawkowania, masę ciała zwierzęcia należy ustalić możliwie najdokładniej, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Używać suchych, jałowych igieł i strzykawek. Przed pobraniem kolejnych dawek korki butelki przetrzeć skutecznym środkiem dezynfekcyjnym.

Z butelek zawierających 50 lub 100 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 25 razy. Z butelek zawierających 250 lub 500 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 50 razy.

Jeżeli odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 37 dni

Mleko: nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 22 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, zgodnie z informacjami dotyczącymi ważności podanymi na opakowaniu, należy określić datę, po której produkt pozostały w opakowaniu powinien być usunięty. Datę należy wpisać w odpowiednie miejsce przewidziane na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (na poziomie regionu lub gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowego gatunku bakterii. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób niezgodny z opisanym w Charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać występowanie bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi produktami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub pozostałe składniki produktu leczniczego powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu leczniczego ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsca natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Jeżeli po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym wystąpi wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Obrzęk twarzy, warg lub oczu jak również trudności w oddychaniu są objawami silnej reakcji uczuleniowej na produkt leczniczy weterynaryjny wymagającymi szybkiej pomocy medycznej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Ponieważ wpływ florfenikolu na reprodukcję i ciążę u bydła nie został określony, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie florfenikolu drogą pozajelitową u świń może powodować zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu i wody, niższe przyrosty masy ciała oraz wymioty.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ze względu na brak badań zgodności farmaceutycznej, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

...

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki zawierające 50, 100, 250 lub 500 ml zawiesiny do wstrzykiwań. Pudełka tekturowe zawierające 1 lub 12 × 50 ml, 1 lub 12 × 100 ml, 1 lub 12 × 250 ml, 1 lub 12 × 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel.071/311 11 11, 311 10 53 Fax 071/311 11 82