

ULOTKA INFORMACYJNA

Fenflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Florfenikol

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

Każdy ml przejrzystego roztworu o barwie jasnożółtej do żółtej zawiera:

Florfenikol 300 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

Leczenie i metafilaktyka infekcji układu oddechowego u bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Przed podjęciem leczenia należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów przeznaczonych do reprodukcji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W czasie trwania leczenia może wystąpić zmniejszone pobieranie karmy i przejściowa, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału. Objawy te u leczonych zwierzęta ustępują szybko i całkowicie po zakończeniu leczenia.

Podanie produktu drogą domięśniową może powodować wystąpienie obrzęku w miejscu podania utrzymującego się do 14 dni. Odczyn zapalny w miejscu podania może być widoczny do 32 dni po podaniu.

Podanie podskórne produktu może powodować obrzęk i stan zapalny w miejscu podania utrzymujące co najmniej 41 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach, reakcje anafilaktyczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Zastosowanie lecznicze:

Domięśniowo: 20 mg/kg masy ciała (1ml/15 kg) podawane w ciągu 48 godzin w dwóch dawkach.
Podskórne: 40 mg/kg masy ciała (2ml/15 kg) podawane w ciągu 48 godzin w dawce pojedynczej.

Zastosowanie metafilaktyczne, jeżeli występowania choroby w stadzie zostało potwierdzone:
Podskórnie: 40 mg/kg masy ciała (2ml/15 kg) podawane w ciągu 48 godzin w dawce pojedynczej.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODAWANIA

Lek należy podawać w okolicę karku.

Przetrzeć korek butelki przed pobraniem każdej dawki. Stosować sterylne igły 16G i strzykawki.

Nie podawać więcej niż 10 ml preparatu w jednym miejscu.

W celu zastosowania odpowiedniej dawki należy, masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona możliwie dokładnie, aby uniknąć przedawkowania produktu.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne:

Po podaniu domięśniowym (20 mg/kg masy ciała, dwukrotnie): 30 dni

Po podaniu podskórnym (40 mg/kg masy ciała, pojedynczo): 44 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u krów w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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

Podawać wyłącznie zgodnie z instrukcją zawartą punkcie 8 i 9.

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badań antybiotykowrażliwości i brać pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na florfenikol i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi amfenikolami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Badania u bydła potwierdzające bezpieczeństwo stosowania florfenikolu w okresie ciąży i laktacji, nie były przeprowadzane, dlatego należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Produkt nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ostrzeżenie dla użytkownika:

Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejszą ulotkę lub opakowanie. Nie stosować produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TGO PRODUKTU, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

50 ml

100 ml

250 ml

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.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564