

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nifencol 300mg/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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P.410

25191 Lleida

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nifencol 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Florfenikol

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 300 mg

Lekko żółtawy, klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie i profilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed użyciem produktu.

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego wywołane przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przemijającego rozluźnienia kału. Leczone zwierzęta w pełni powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

Podanie domięśniowe i podskórne produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się przez 14 dni.

U bydła, bardzo rzadko zgłaszano reakcje anafilaktyczne.

U świń, powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przemijająca biegunka i/lub przekrwienie /obrzęk okolicy okołodobytovej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymywać się mogą do tygodnia.

W warunkach terenowych około 30% leczonych świń wykazywało objawy gorączki (40 C) towarzyszące umiarkowanej depresji lub umiarkowanej duszności, występujące w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

Przemijający obrzęk występuje do 5 dni w miejscu wstrzyknięcia. Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia mogą być widoczne do 28 dni.

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

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

Bydło: wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne

Świnie: wstrzyknięcie domięśniowe

Bydło:

Leczenie

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml roztworu/15 kg) dwukrotnie, w odstępie 48 godzin przy użyciu igły o rozmiarze 16.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml roztworu/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły rozmiar 16.

Profilaktyka

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml roztworu /15kg) jednokrotnie przy użyciu igły 16.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1ml roztworu/20 kg) we wstrzyknięciu domięśniowym dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły o rozmiarze 16.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml dla obu dróg podania (domięśniowo i podskórnie) u bydła i 3 ml u świń. Wstrzyknięcie należy wykonać w szyję u obu gatunków docelowych.

Celem zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podania zbyt niskiej dawki leku, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiego wstrzyknięcia. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniego wstrzyknięcia, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną formułację lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek.

Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: podanie domięśniowe: 30 dni
podanie podskórne: 44 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, uwzględniając okres zasuszenia.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Produkt należy stosować w oparciu o badania wrażliwości, a także należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące zasad postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować środki ostrożności, aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przepłukać miejsce dużą ilością wody. Po stosowaniu produktu należy umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego florfenikolu na zarodek i płód.

Bydło:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji.

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

U świń, po podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu, odwodnienie i spadek przyrostów. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano również wymioty.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA 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

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.