

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Flordofen 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Florfenikol 100 mg/ml
Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie występowaniu objawów klinicznych na poziomie grupy, w przypadku chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania zapobiegawczego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów docelowo rozplodowych.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej leku do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę leku nie zostanie przyjęta przez świnię.

Jeśli po trzech dniach nie występują oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Opisywany produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w połączeniu z oznaczeniem wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie przypadkowego rozlania na skórze należy spłukać wodą. W przypadku kontaktu z oczami niezwłocznie spłukać dużą ilością wody.

Podczas kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić okulary ochronne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Aby zapobiec wszelkim niekorzystnym skutkom wywieranym na glony oraz potencjalnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornika pochodzącego od świń leczonych nie wolno rozlewać na grunty bez rozcieńczenia obornikiem pochodzącym od świń nieleczonych. Obornik pochodzący od leczonych świń musi zostać rozcieńczony z co najmniej 5-krotnością wagi obornika świń nieleczonych przed rozprowadzeniem na użytki rolne.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne florfenikolu na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenne i toksycznego dla płodu.

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

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

Nie należy stosować produktu z chlorowaną wodą.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi zdarzeniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu, dokładną, dziennie stosowaną ilość produktu weterynaryjnego należy obliczyć według następującego wzoru:

X ml produktu weterynaryjnego/ kg mc./dziennie	średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu	=	X ml produktu weterynaryjnego na litr wody do picia
średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę			

Odpowiednią ilość wody z lekiem należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

W przypadku zbiornika:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (500 ml) roztworu florfenikolu na każde 500 l wody, jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

W przypadku dozownika:

W leczeniu świń o masie ciała 5 000 kg pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

- Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

- Dokładnie wymieszać.
- Ustawić dozownik na 10 %
- Uruchomić dozownik.

Ostrzeżenie: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

Pobieranie wody zawierającej lek przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli, z jakiegoś powodu, uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej lek nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2378/14

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

+31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Francja

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

17. Inne informatie

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelki o pojemności 500 ml i 1 l, pojemniki o pojemności 5 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Flordofen 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD

Florfenikol 100 mg/ml
Klarowny roztwór , bezbarwny do żółtego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml
1 l
5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie występowaniu objawów klinicznych na poziomie grupy, w przypadku chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania zapobiegawczego.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów docelowo rozplodowych.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej leku do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę leku nie zostanie przyjęta przez świnię.

Jeśli po trzech dniach nie występują oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Opisywany produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w połączeniu z oznaczeniem wrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie przypadkowego rozlania na skórze należy spłukać wodą. W przypadku kontaktu z oczami niezwłocznie spłukać dużą ilością wody.

Podczas kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić okulary ochronne.

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Aby zapobiec wszelkim niekorzystnym skutkom wywieranym na glony oraz potencjalnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornika pochodzącego od świń leczonych nie wolno rozlewać na grunty bez rozcieńczenia obornikiem pochodzącym od świń nieleczonych. Obornik pochodzący od leczonych świń musi zostać rozcieńczony z co najmniej 5-krotnością wagi obornika świń nieleczonych przed rozproszaniem na użytki rolne.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne florfenikolu na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenne i toksycznego dla płodu.

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

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Nie należy stosować produktu z chlorowaną wodą.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane

Świnie

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi zdarzeniami niepożądanymi
---	--

	może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl..>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia

10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu dokładną dziennie stosowaną ilość produktu weterynaryjnego należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{X ml produktu} \\ \text{weterynaryjnego/ kg} \\ \text{mc./dziennie} \end{array}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{zwierząt poddawanych} \\ \text{leczeniu} \end{array} = \begin{array}{l} \text{X ml produktu} \\ \text{weterynaryjnego na} \\ \text{litr wody do picia} \end{array}$$

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Odpowiednią ilość wody z lekiem należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

W przypadku zbiornika:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (500 ml) roztworu florfenikolu na każde 500 l wody, jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

W przypadku dozownika:

W leczeniu świń o masie ciała 5 000 kg pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Dokładnie wymieszać.
3. Ustawić dozownik na 10 %
4. Uruchomić dozownik.

Ostrzeżenie: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

Pobieranie wody zawierającej lek przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli, z jakiegoś powodu, uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej lek nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2378/14

Wielkości opakowań

Butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandia
+ 31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire
Francja

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Nr serii {numer}