

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Florfen, 23 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfen, 23 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Florfenikol 23 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka świń wykazujących kliniczne objawy chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol. Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W czasie leczenia można zaobserwować nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowe odchody i zaparcia. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to biegunka i (lub) zaczerwienienie oraz obrzęk okolicy odbytu, które mogą dotyczyć ok. 40% zwierząt. Działania te mają charakter przemijający. U niektórych zwierząt można zaobserwować wypadnięcie odbytnicy, które przemija bez podjęcia dodatkowego leczenia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

Podawać po rozcieńczeniu w wodzie do picia w ilości 10 mg florfenikolu na kg masy ciała, przez 5 dni. Powyższe dawkowanie odpowiada 0,43 ml produktu na 1 kg m.c., przez 5 dni.

W celu obliczenia dawki przeznaczonej do leczenia stada należy użyć poniższego wzoru

Dawka produktu (ml)/ kg m.c. dziennie	X	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	X	Liczba leczonych zwierząt	=	ilość produktu (ml) /dziennie spożycie wody (l)
Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)						

Spożycie roztworu leczniczego zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować pobranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania roztworu leczniczego, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

W przypadku stosowania produktu z wykorzystaniem urządzenia dozującego, w celu uniknięcia wytrącenia florfenikolu w roztworze, należy unikać rozpuszczania produktu w ilości większej niż 45 ml produktu w 1l wody.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku.

Nie stosować produktu w wodzie zanieczyszczonej chlorem, jeśli zawartość chloru wynosi ponad 3 ppm.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym lekowrażliwości danych szczepów bakterii na chemioterapeutyk. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może prowadzić do wzrostu ilości bakterii opornych na działanie florfenikolu. Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego dłużej niż przez 5 godzin przy użyciu dozatronu jeśli rury są galwanizowane.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 20 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 15 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmienione. Jeśli spożycie jest zbyt małe, pobranie produktu może być niewystarczające i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego.

Nie stosować produktu w wodzie zanieczyszczonej chlorem, jeśli zawartość chloru wynosi ponad 3 ppm.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnym wywiadzie epidemiologicznym, dotyczącym lekowrażliwości danych szczepów bakterii na chemioterapeutyk. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może prowadzić do wzrostu ilości bakterii opornych na działanie florfenikolu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W trakcie przygotowywania i podawania produktu należy nosić rękawice i odzież ochronną.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsce należy przemyć wodą. Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpiło działanie niepożądane, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszności, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Ciąża i laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały aby florfenikol działał toksycznie na zarodek lub płód. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

W przypadku przedawkowania można zaobserwować spadek masy ciała, spadek spożycia wody i paszy, obrzęk i zaczerwienienie okolicy odbytu oraz zmiany wskaźników biochemicznych i hematologicznych wskazujące na odwodnienie.

Główne 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia beзуytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska. Obornik leczonych świń powinien być składowany przez co najmniej miesiąc po zakończeniu leczenia przed wywiezieniem i rozrzuconiem na pole.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania 100 ml, 1l.

