

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

**ETYKIETO-ULOTKA BUTELKA 1 l
ETYKIETO-ULOTKA POJEMNIK 5 l**

**1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie
serii, jeśli jest inny**

Podmiot odpowiedzialny

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.

Venus, 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Poligono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

Lub

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. WSK Can Parellada

08228 - Terrassa

Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

Florfenikol

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

5. Wielkość opakowania

Butelka 1 l

Pojemnik 5 l

6. Wskazania lecznicze

Świnie: Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy w przypadku obecności objawów klinicznych choroby układu oddechowego świń kojarzonej z obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

8. Działania niepożądane

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Do bardzo często obserwowanych działań niepożądanych należy biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytnicy, co może dotyczyć około 40% zwierząt. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi działaniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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 razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

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

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga 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:

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

średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Odpowiednią ilość wody zawierającą produkt leczniczy 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.

Dla 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 (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.

Dla dozownika:

W leczeniu stada świń 5000 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
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. Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy 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 uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej produkt leczniczy nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

12. Okres karencji

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 20 dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

14. Ostrzeżenia specjalne

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej produktu leczniczego do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę produktu leczniczego 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 stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Florfenikol może powodować działania niepożądane dotyczące męskiego układu rozrodczego, jak kurczenie się jąder. Należy unikać bezpośredniego kontaktu nierozcieńczonego produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się kombinezon, rękawice i okulary ochronne. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego lub przygotowania wody do picia zawierającej produkt leczniczy nie należy jeść, pić ani palić.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą. W razie kontaktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Ten produkt może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne) u niektórych osób. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji, takich jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Inne środki ostrożności Ten produkt nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów potencjalnego działania toksycznego florfenikolu na zarodek ani na płód.

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

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

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

Po podaniu dawki 3-krotnie większej od zalecanej może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

15. 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Niebezpieczny dla wodnych producentów pierwotnych (cyjanobakterii). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym pojemnikiem.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-uletki
--

18.11.2021

17. Inne informacje

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Zawartość otwartego opakowania zużyć do

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

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2902/19

22. Numer serii

Nr serii (Lot)