

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Florfenis 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfenis 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Florfenikol

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol.....300 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych zawieszonych cząstek stałych.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol. Obecność choroby w grupie należy ustalić przed metafilaktyką.

Owce: Leczenie chorób układu oddechowego owiec wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

Świnie: Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego świń wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

W okresie leczenia może wystąpić zmniejszenie spożycia paszy i przemijające rozluźnienie kału.
Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.
Podanie domięśniowe i podskórne może spowodować zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się przez 14 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach u bydła odnotowano wstrząs anafilaktyczny.

Owce:

W okresie leczenia może wystąpić zmniejszenie spożycia paszy. Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

Podanie domięśniowe może powodować zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się przez 28 dni. Działania te mają zwykle łagodny i przejściowy charakter.

Świnie:

Często obserwowanymi działaniami niepożądanymi są przemijająca biegunka i/lub przekrwienie /obrzęk okolic odbytu i odbytu, które mogą dotyczyć 50% zwierząt. Zmiany te mogą być widoczne przez jeden tydzień.

W warunkach terenowych około 30% leczonych świń tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki wykazywało gorączkę (40°C) połączoną z umiarkowaną osowiałością lub umiarkowaną dusznością.

W miejscu wstrzyknięcia można zaobserwować przejściowy obrzęk utrzymujący się do 5 dni. 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 razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie.

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

Droga podania:

Podawanie domięśniowe i podskórne u bydła.

Podawanie domięśniowe u owiec i świń.

Leczenie:

Bydło:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/15 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/15 kg masy ciała) jednorazowo.

W przypadku obu dróg podania: użyć igły 16G. Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml. Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Owce:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masę ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/15 kg masy ciała) raz dziennie przez trzy kolejne dni.

Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 4 ml.

Świnie:

Podanie domięśniowe: 15 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/20 kg masy ciała) dwa razy w odstępie 48-godzin w mięśnie szyi, przy użyciu igły 16G.

Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po ostatniej iniekcji. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpi nawrót, należy zmienić leczenie, stosując inny antybiotyk i kontynuować do czasu ustąpienia objawów klinicznych.

Metafilaktyka

Bydło:

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/15 kg masy ciała) jednorazowo. Podawać przy użyciu igły 16G. Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml.

Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Dla wszystkich gatunków docelowych: Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 50 razy.

W przypadku jednoczesnego leczenia grup zwierząt, w celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka, zaleca się użycie igły do pobierania pozostawionej w korku fiolki. Igłę należy usunąć, po podaniu produktu wszystkim zwierzętom.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne

Bydło:	Podanie i.m. (20 mg/kg masy ciała, dwa razy):	30 dni.
	Podanie s.c. (40 mg/kg masy ciała, jeden raz):	44 dni.
Owce:		39 dni.
Świnie:		18 dni.

Mleko

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczonego do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u owiec w wieku poniżej 7 tygodni.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt zawiera N-metylopirolidon, który może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka; dlatego kobiety w wieku rozrodczym muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć narażenia na kontakt poprzez rozlanie na skórę lub przypadkową samoiniekcję podczas podawania produktu. Kobiety w ciąży, podejrzewające u siebie ciążę lub starające się zajść w ciążę, nie powinny podawać tego produktu.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ten produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym kontakcie należy niezwłocznie przemyć narażone miejsce dużą ilością czystej wody.

W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

Florfenikol jest toksyczny dla roślin lądowych, cyjanobakterii i organizmów występujących w wodach gruntowych.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Badania florfenikolu na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne lub toksyczne dla płodu.

Badania laboratoryjne substancji pomocniczej N-metylopirolidonu u królików i szczurów wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu, szkodliwe dla samicy i działające szkodliwie na rozrodczość.

Bydło i owce: nie oceniano wpływu florfenikolu na zdolność reprodukcyjną ani ciążę u bydła i owiec. Nie stosować produktu w okresie ciąży i laktacji.

Świnie: bezpieczeństwo produktu u macior w okresie ciąży i laktacji nie zostało wykazane. Nie stosować produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

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

Bydło:

Brak innych objawów niż opisane w *działaniach niepożądanych*

Owce:

Po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano przemijające zmniejszenie spożycia paszy i wody. Dodatkowe efekty obejmowały zwiększoną częstość występowania osowiałości, wychudzenia i luźnych odchodów.

Przechylenie głowy obserwowane po podaniu dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną, uznano, za wynik podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Świnie:

Po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano zmniejszenie spożycia paszy i wody oraz spadek przyrostu masy ciała.

Po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki lub większej odnotowano również wymioty.

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.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest niebezpieczny dla organizmów wodnych (takich jak cyjanobakterie). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub stawów użytym produktem lub opakowaniami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe z 6 fiolkami o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe z 6 fiolkami o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

INEX

Grabikowski-Grabikowska

PPHU „INEX” Sp. j.

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska