

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

FLORGANE 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
n-Butanol	10 mg/ml
Potasu pirosiarczyn (E224)	0,2 mg/ml

Zawiesina o barwie białej do żółtawobiałej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych szczepami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol. Przed podjęciem leczenia metafilaktycznie należy wykazać obecność choroby w stadzie.

Świnie:

Leczenie ostrych schorzeń układu oddechowego wywołanych przez zakażenia szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (na poziomie regionu lub gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości docelowego gatunku bakterii. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z opisanym w Charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać prewalencję bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi produktami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub pozostałe składniki weterynaryjnego produktu leczniczego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsca natychmiast przemyć wodą.

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

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Jeżeli po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpi wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Obrzęk twarzy, warg lub oczu jak również trudności w oddychaniu są objawami silnej reakcji uczuleniowej na weterynaryjny produkt leczniczy wymagającymi szybkiej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Ponieważ wpływ florfenikolu na reprodukcję i ciążę u bydła nie został określony, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie

Bydło: Brak

Świnie: Przedawkowanie florfenikolu drogą pozajelitową u świń może powodować zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu i wody, niższe przyrosty masy ciała oraz wymioty.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęku w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ² Luźniejsze stolce ^{3,4} Reakcja alergiczna Zmniejszone spożycie pokarmu ³
--	--

¹Po podaniu domięśniowym. Zazwyczaj ustępują w okresie do 5 dni, mogą jednak utrzymywać się przez okres dłuższy niż 5 dni, nawet ponad 21 dni

²Może utrzymywać się do 18 dni po podaniu.

³W okresie leczenia leczone zwierzęta szybko i całkowicie powracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

⁴Przejęciowy

Świnie:

Bardzo często (1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka ^{1, 2} Obrzęk rumieniowaty ^{1, 3}
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęku w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ⁵ Reakcja alergiczna

¹⁴Przejęciowy

²Ustępuje bez dodatkowego leczenia w okresie 6 dni.

³Zaczerwienienie/obrzęk okolicy odbytu mogą utrzymywać się od 1 do 2 tygodni po podaniu produktu.

⁴Łagodny, po podaniu produktu może powodować nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje zazwyczaj w okresie 6 dni, może jednak utrzymywać się do ponad 12 dni.

⁵Miejscowe objawy stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia ustępują w okresie od 12 do 20 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela 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

Bydło:

Podanie domięśniowe

Pojedyncze podanie w mięśnie szyi:

30 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała)

U bydła nie podawać objętości większej niż 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Świnie:

Podanie domięśniowe

Pojedyncze podanie za uchem: 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

U świń nie podawać objętości większej niż 5 ml w jedno miejsce iniekcji.

U bydła o wadze powyżej 150 kg i świń o wadze powyżej 65 kg całkowitą objętość iniekcji należy podzielić na dwa lub więcej miejsc podania, nie przekraczając maksymalnej objętości 15 ml produktu u bydła i 5 ml u świń w jedno miejsce podania. Produkt można podawać po przeciwnych stronach szyi.

Jeżeli produkt jest podawany u bydła po jednej stronie, minimalna odległość pomiędzy miejscami podania musi zawsze wynosić 15 do 20 cm.

W celu zapewnienia poprawności dawkowania, masę ciała zwierzęcia należy ustalić możliwie najdokładniej, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Używać suchych, jałowych igieł i strzykawek. Przed pobraniem kolejnych dawek korek butelki przetrzeć skutecznym środkiem dezynfekcyjnym.

Z butelek zawierających 50 lub 100 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 25 razy.

Z butelek zawierających 250 lub 500 ml produktu nie pobierać pojedynczych dawek więcej niż 50 razy.

Jeżeli odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca należy rozważyć zastosowanie innego leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 37 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 22 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

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

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Butelki zawierające 50, 100, 250 lub 500 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Pudełka tekturowe zawierające

1 lub 12 × 50 ml,

1 lub 12 × 100 ml,

1 lub 12 × 250 ml,

1 lub 12 × 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Holandia.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o., ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce, Poland

Tel: +48 71 311 11 11, office@fatro-polska.com.pl

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