

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mycoflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Florfenikol..... 300 mg

#### Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon..... 200 mg

Klarowny, jasnożółty do żółtego roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie.

### 4. Wskazania lecznicze

Bydło: Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie: leczenie, w przypadku wystąpienia ostrych ognisk choroby układu oddechowego świń wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do celów rozplodowych.

Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg.

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

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na substancję czynną.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być powiązane z przeprowadzeniem oznaczenia lekowrażliwości oraz zgodne z oficjalnymi i lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Każdorazowo przed pobraniem dawki należy oczyścić zatyczkę. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w „charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego” może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie

florfenikolu oraz zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi, z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do samowstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, jamą ustną i oczami. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca czystą wodą. W razie przypadkowego spożycia produktu, wypłukać usta obfitą ilością wody i bezzwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po stosowaniu produktu umyć ręce.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na florfenikol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

#### 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji, lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

#### Przedawkowanie:

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i zmniejszony przyrost masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zmniejszenie pobrania paszy <sup>1</sup> ;<br>Luźny kał <sup>1, 2</sup> ;<br>Zmiana w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup> ;<br>Anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Szybki i całkowity powrót do zdrowia po zakończeniu leczenia.

<sup>2</sup> Przemijające.

<sup>3</sup> Utrzymuje się przez 14 dni.

Świnie:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                   | Gorączka <sup>1,2</sup> ;<br>Depresja <sup>3</sup> , duszność (utrudnione oddychanie) <sup>3</sup> ;<br>Biegunka <sup>4</sup> , obrzęk (opuchlizna) <sup>4,5</sup> , miejscowy rumień (zaczerwienienie) <sup>4,5</sup> . |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>6</sup> , zmiana w miejscu wstrzyknięcia <sup>7</sup> .                                                                                                                              |

<sup>1</sup> 40 °C.

<sup>2</sup> Związana z umiarkowaną depresją lub umiarkowaną dusznością występującą tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.

<sup>3</sup> Umiarkowana.

<sup>4</sup> Może być obserwowana przez jeden tydzień (przemijająca).

<sup>5</sup> Okołodbytnicza i odbytnicza.

<sup>6</sup> Przemijający, obserwowany do 5 dni.

<sup>7</sup> Obserwowana do 28 dni.

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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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  
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnie i bydło: podanie domięśniowe (**i.m.**).

Aby zapewnić odpowiednią dawkę i zapobiec przedawkowaniu, masę ciała leczonych zwierząt należy określić w możliwie dokładny sposób. W celu pobrania dawki fiolkę można otworzyć maksymalnie 25 razy.

Bydło: Wstrzyknięcie **i.m.**- 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg). Wstrzykiwać w mięśnie szyi. Dawkę należy podać dwukrotnie, w odstępie 48 godzin. Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml. Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Świnie: Wstrzyknięcie **i.m.**- 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg). Wstrzykiwać w mięśnie szyi. Dawkę należy podać dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.

Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml. Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji w 48 godzin po drugim wstrzyknięciu. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk; leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

Przed podaniem produktu należy sprawdzić, czy miejsce wstrzyknięcia jest czyste.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Każdorazowo przed pobraniem dawki należy oczyścić zatyczkę. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

## **10. Okresy karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 34 dni.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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: 28 dni.

## **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 przedostawać się 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**

2166/12

Wielkość opakowań: fiołki o objętości 100 i 250 ml.

Bezbarwne fiołki wykonane ze szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiołki wykonane z polipropylenu zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiołki są pakowane oddzielnie w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

07/2026

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms  
Hiszpania  
Tel. +34 977 850 170

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KELA N.V.,  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms  
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.  
ul. Okrężna 11  
75-736 Koszalin, Polska  
Tel.: + 48 94 346 44 05  
[wiese@pro-wet.eu](mailto:wiese@pro-wet.eu)

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