

ULOTKA INFORMACYJNA

Floxyme 50 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

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

Podmiot odpowiedzialny:

Andersen S.L. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pegreí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floxyme 50 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

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

Florfenikol 50 mg/ml
Makrogol 300

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy w razie wystąpienia objawów klinicznych choroby układu oddechowego świń związanej z *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* podatnymi na florfenikol. Przed rozpoczęciem leczenia lub metafilaktyki należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadku wcześniejszych reakcji alergicznych na florfenikol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często notuje się biegunkę lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu oraz odbytnicy; może to dotknąć około 40% spośród leczonych zwierząt. Efekty te mają charakter przejściowy.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest niewielkie zmniejszenie spożycia wody przez leczone zwierzęta, ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest samoistnie ustępujące wypadnięcie odbytnicy.

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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka to 10 ml florfenikolu na kilogram masy ciała na dobę (odpowiednik 0,2 ml produktu leczniczego na kilogram masy ciała) w wodzie do picia przez pięć kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być poddane leczeniu, należy wyliczyć dokładną ilość produktu weterynaryjnego zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{X ml produktu na kg m.c. na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane leczeniu}}{\text{średnie dobowe spożycie wody na zwierzę (litry)}} = \text{X ml produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Odpowiednią ilość wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy przygotować w oparciu o dzienne spożycie wody.

Rozcieńczyć wyliczoną łączną objętość weterynaryjnego produktu leczniczego (WPL) wodą do całkowitej objętości 10 l. Aby zapobiec ryzyku wytrącania się florfenikolu w dozowniku, powinno się unikać stosowania wartości powyżej 0,24 l PLW/10 l. Jeśli obliczenia wykażą wyższą wartość niż wspomniana, należy zmienić kalibrację dozownika (P%).

Odpowiednia ilość wodnego roztworu produktu lub uprzednio rozcieńczonego roztworu produktu powinna zostać przygotowana w oparciu o dzienne pobranie wody.

Poniżej znajdują się szczegółowe przykłady:

DLA ZBIORNIKA OGÓLNEGO: Aby leczyć świnie wypijające dziennie równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg: dodaj PLW do wody do picia w zbiorniku ogólnym. Użyj 1 l PLW na każde 500 l wody i dokładnie wymieszaj. Odpowiada to stężeniu 100 mg/l w wodzie do picia.

DLA DOZOWNIKA: Dwa wygodne ustawienia dozownika przy stosowaniu florfenikolu w wodzie do picia to 10%:

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 12% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość 1 l PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 60 l wodą do picia.
3. Dokładnie wymieszaj.

4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość 1 l PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 50 l wodą do picia.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Ostrzeżenie: W roztworach o stężeniu florfenikolu wyższym niż 1,2 g na litr wytrąca się osad.

Stopień pobrania wody przeznaczonej do leczenia zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować pobranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania wody przeznaczonej do leczenia, zwierzęta należy leczyć metodą pozajelitową.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Woda przeznaczona do leczenia powinna być jedynym źródłem wody do picia.

W związku ze sposobem podawania oraz tym, że pobranie wody zależne jest od klinicznego stanu zwierzęcia i pory roku, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania stężenie środka bakteriobójczego winno być dostosowane do dziennego pobrania wody.

Woda do picia przeznaczona do leczenia powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

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

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Świnie leczone produktem należy poddać szczególnej obserwacji. W ciągu pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej produktu leczniczego do momentu spożycia przez świnię całej wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Jeśli po trzech dniach leczenia nie będzie oznak poprawy, należy zweryfikować rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić lek.

W przypadku niewystarczającego spożycia wody przez zwierzęta należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno zostać oparte na lokalnych (na poziomie regionu, gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowej bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może przyczynić się do rozpowszechnienia się bakterii opornych na florfenikol.

Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Leczenie nie powinno być prowadzone dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na florfenikol lub na glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu produktu i wody do picia zawierającej produkt leczniczy ze skórą i oczami. Przy pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym i jego mieszaniu należy stosować środki ochrony indywidualnej obejmujące homologowane rękawice ochronne, kombinezon i okulary ochronne.

W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przemyć je wodą. W razie kontaktu ze skórą natychmiast umyć narażony obszar i zdjąć zanieczyszczoną odzież.

W razie wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę produktu lub etykietę.

Nie palić papierosów, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem lub mieszania go z wodą do picia.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić zmniejszenie przyrostu masy ciała, osłabienie łaknienia, okołoodbytniczy rumień i obrzęk oraz świadczące o odwodnieniu zmiany wartości niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych.

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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny oraz jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

28/03/2025

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Wielkości opakowań

Butelka 1 l i butelka 5 l

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelnieniem „Polex disk” i pierścieniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2325/14

Nr serii:

Termin ważności: