

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mycoflor 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol..... 200 mg

Żółty, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka stad, w których występują kliniczne objawy choroby układu oddechowego świń związane z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach oporności na substancję czynną.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. Każdego dnia terapii woda niezawierająca produktu może zostać podana dopiero po spożyciu przez zwierzęta roztworu leczniczego. Jeśli spożycie wody jest zbyt małe, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, dimetyloacetamid lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dimetyloacetamid, o wykazanym szkodliwym działaniu na rozwój nienarodzonych dzieci.

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem lub roztworem leczniczym, w tym także kontaktu oczu z zanieczyszczonymi produktem dłońmi.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, odzież ochronna i okulary ochronne.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast opłukać je wodą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, natychmiast spłukać wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie trwania ciąży i laktacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dimetyloacetamid, który uznaje się za substancję o szkodliwym wpływie na rozrodczość.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Rumień (okołodbytowy) Zmniejszenie przyjmowania wody ¹ Zaparcia ¹ , Nieprawidłowe zabarwienie kału ^{1,2} , Miękki stolec ¹ , Wypadanie odbyticy ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne ⁴ Zgon ⁴

¹ przemijające, krótkotrwałe i nie wpływają na ogólny stan zwierząt.

² ciemnobrązowe.

³ ustępuje bez leczenia.

⁴ leczenie należy natychmiast przerwać i zapewnić wodę nie zawierającą leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 5 ml produktu/100 kg masy ciała), do podawania przez 5 kolejnych dni.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli uzyskanie odpowiedniego spożycia roztworu leczniczego nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt. Odpowiednią ilość roztworu leczniczego należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać do wody do picia i dokładnie wymieszać. Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostęp do systemu pojenia, aby uzyskać odpowiednie spożycie roztworu

lecniczego. W trakcie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia. W przypadku chowu wolnowybiegowego na czas leczenia zwierzęta powinny być zamknięte w chlewni.

Po zakończeniu leczenia należy dokładnie wyczyścić zbiornik na wodę, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

PODAWANIE PRZY UŻYCIU DOZOWNIKA:

1. Wprowadzić odpowiednią ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do dozownika i rozcieńczyć wodą w następujący sposób (przykłady):

Masa zwierząt	Ilość produktu	Ilość wody (co odpowiada 1 mg florfenikolu na 1 ml wody)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10000 kg	500 ml	100 L

2. Dokładnie wymieszać.
3. Ustawić dozownik na 10%.
4. Włączyć dozownik.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Uwaga: z roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 23 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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 organizmów wodnych (cyjanobakterii), w tym organizmów wód podziemnych.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2584/16

Butelka 1-litrowa
Pojemniki 5-litrowe

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

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