

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alphaflorosol 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

### 2. Skład

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:** Florfenikol 100 mg

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, lepki roztwór o lekko charakterystycznym zapachu, wolny od zanieczyszczeń mechanicznych.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery) i świnię

### 4. Wskazania lecznicze

#### Kury:

Leczenie zakażeń wywoływanych przez szczepy *E. coli* wrażliwe na florfenikol.

#### Świnie:

Leczenie chorób układu oddechowego świń, związanych ze szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* lub *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol. Leczenie choroby Glässera wywoływanej przez bakterie *Haemophilus parasuis* wrażliwe na florfenikol.

Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Leczone świnię należy objąć szczególną obserwacją. W żadnym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego, dopóki cała dzienna porcja wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy nie zostanie przyjęta przez świnię.

Jeśli po trzech dniach leczenia nie wystąpią żadne oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

W przypadku niedostatecznego poboru wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na florfenikol.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

W przypadku niedostatecznego poboru wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie przypadkowego zanieczyszczenia skóry należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice.

Specjalne środki ostrożności dotyczące środowiska:

W przypadku stosowania produktu w leczeniu drobiu, od momentu rozpoczęcia stosowania produktu do 15 dnia po zaprzestaniu leczenia, wytworzone odchody (obornik) nie powinny przedostawać się do środowiska.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Płodność:

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia żywności i wody, rumień i obrzęk okolic odbytu oraz modyfikacja niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazująca na odwodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia jelitowe: U świń podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowy kał i zaparcia.
	Inne zaburzenia przewodu pokarmowego: U zwierząt może wystąpić biegunka i/lub obrzęk jelit i/lub obrzęk i zaczerwienienie odbytu i okolicy odbytu.

\*Zdarzenia te mają charakter przejściowy. U niektórych spośród zwierząt dotkniętych tymi zdarzeniami może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Kury:

Brak znanych działań niepożądanych u kurcząt.

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 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.

Kury: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (odpowiednik 0,2 ml produktu na kg masy ciała na dobę). Czas trwania leczenia: 5 kolejnych dni.

Świnie: 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę odpowiada 10 ml produktu na 100 kg masy ciała. Czas trwania leczenia: 5 dni.

Podczas leczenia woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Ilość pobieranej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt i temperatury otoczenia. W celu określenia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu na podstawie faktycznego poboru wody i masy ciała zwierząt poddawanych leczeniu, wykonując obliczenia według następującego wzoru:

$$\frac{\text{x ml produktu na kilogram masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu} = \text{x ml produktu na litr wody do picia}$$

Stężenie florfenikolu w wodzie zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy nie powinno przekraczać wartości 1 gram/litr w celu uniknięcia wytrącania się. Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodawać do wody do picia, dokładnie mieszając aż do całkowitego rozpuszczenia produktu. W celu zapewnienia odpowiedniego poboru wody, zwierzęta poddawane leczeniu powinny mieć wystarczający dostęp do systemu podawania wody.

Po zakończeniu okresu podawania leku należy dokładnie oczyścić system podawania wody, aby uniknąć pobierania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

#### **10. Okresy karencji**

Kury:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 23 dni.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2877/19

Wielkości opakowań: Butelka o pojemności 1 litra lub 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

02/2026

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ALPHAVET Zrt.,  
H-1194 Budapeszt,  
Hofherr A. u. 42.

Węgry

Tel. +36 22 534 500

E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHAVET Zrt.

Bábolna Pharmaceutical Plant

Köves János út 13

H-2943 Bábolna

Węgry

#### **17. Inne informacje**