

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Respiflor 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol100 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

U Świń:

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy, w której występują objawy kliniczne chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia metafilaktycznego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczone świny należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostanie przyjęta przez świnię.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Florfenikol może powodować działania niepożądane dotyczące męskiego układu rozrodczego, takie jak kurczenie się jąder.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu czystego produktu i wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy ze skórą i oczami.

W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy używać sprzętu składającego się z rękawic ochronnych, kombinezonu i okularów ochronnych.

Podczas stosowania lub mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić. Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć wszelką zanieczyszczoną odzież.

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u niektórych osób.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na florfenikol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku pojawienia się niepokojących objawów po ekspozycji, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u loch podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne nie wykazały żadnego potencjalnego embrio- lub fetotoksycznego działania florfenikolu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt *Przeciwwskazania*).

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki 3-krotnie większej niż zalecana może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących 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:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka ² Zaczerwienienie ^{1,2} Obrzęk ^{1,2}
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nieznaczny spadek zużycia wody Zaparcia ³ Wypadanie odbytu ⁴

¹ Okolic odbytu i odbytnicy,

² Działania te mają charakter przejściowy i mogą dotyczyć około 40 % zwierząt

³ Ciemnobrązowe stolce

⁴ Ustępuje bez leczenia

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 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.

10 mg florfenikolu /kg m. c./dobę przez 5 kolejnych dni.

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

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Odpowiednią ilość wody zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

Dla zbiornika:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

Dla dozownika:

W leczeniu stada 5000 kg świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
1 l	100 l
5 l	500 l

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

Ostrzeżenia: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad. Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Pobieranie wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli, nie jest to możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

10. OKRESY 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 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.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych oraz dla wodnych producentów pierwotnych (cyjanobakterii). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub zużytym pojemnikiem.

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

2914/19

Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 1 l.

Pojemniki o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

27/06/2025

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Hiszpania
Tel.: +34 973210269
regulatorymevet@mevet.es