

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-ULOTKA
Alphaflorovet 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHAVET Zrt.,
H-1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.,
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphaflorovet 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Florfenikol

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 20 mg

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna 965 mg

Biały lub beżowo-biały proszek o charakterystycznym zapachu; bez mechanicznych zanieczyszczeń; bez bryłek i grudek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zakażeń u świń, wywołanych przez drobnoustroje *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus parasuis* wrażliwe na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwanty lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na florfenikol.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do często obserwowanych działań niepożądanych należą biegunka, rumień okolic odbytu i wypadanie odbytu. Są one przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia.

Częstość 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 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 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. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie doustne.

Do włączenia do suchej paszy w zarejestrowanej mieszalni pasz.

Dawkowanie:

10 mg florfenikolu na kg masy ciała (m.c.) (równoważnik 500 mg produktu) na dobę, podawane przez 5 kolejnych dni.

Podawanie:

Aby zapewnić powyższą dawkę, dokładną ilość premiksu do paszy należy obliczyć według następującego wzoru.

$$\frac{500 \text{ mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała i dobę} \times \text{Średnia masa ciała świni wśród leczonych zwierząt (kg)}}{\text{Średnie dobowe spożycie paszy (kg/zwierzę)}} = \text{mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg paszy}$$

Podczas przygotowywania paszy leczniczej należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt i dobowe spożycie paszy. Spożycie paszy zależy od stanu klinicznego zwierząt, dlatego stosunek ilościowy należy obliczyć na podstawie bieżącego spożycia paszy.

11. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała w celu uniknięcia przedawkowania.

Nie można go stosować w dawce innej od przepisanej i przez dłuższy okres. Nie należy mieszać z wodą do picia ani z płynną paszą. Nie rozpylać na peletkach ani ziarnie. Produkt może zostać zgranulowany pod działaniem pary w temperaturze nieprzekraczającej 85°C.

12. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po upływie Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u ciężarnych i karmiących loch oraz knurów przeznaczonych do rozrodu. Zwierzęta wykazujące słaby apetyt i/lub słaby stan ogólny powinny być leczone drogą pozajelitową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w połączeniu z badaniami lekowrażliwości; należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne zasady dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na florfenikol oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany wyłącznie do leczenia żywego inwentarza, u którego rozpoznano chorobę określoną we wskazaniu. Premiks jest przeznaczony do wytwarzania stałej paszy leczniczej i nie może być stosowany sam w sobie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku nieumyślnego połknięcia lub wdychania produktu leczniczego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Podczas dodawania premiksu do paszy należy stosować jednorazową półmaskę oddechową, odpowiadającą europejskiemu standardowi EN 149, lub maskę oddechową wielokrotnego użytku, odpowiadającą europejskiemu standardowi EN 140, zaopatrzoną w filtr zgodny z normą EN 143, rękawice odporne na działanie środków chemicznych, kombinezon ochronny i okulary ochronne.

Jeśli po narażeniu na kontakt wystąpią objawy alergiczne, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg, powiek, trudności z oddychaniem są już objawami ciężkimi, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić oraz palić.

Po użyciu produktu lub paszy leczniczej należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować u zwierząt zarodkowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt może wykazywać działanie antagonistyczne względem tetracyklin i antybiotyków β -laktamowych w przypadku jednoczesnego podania. Nie podawać wraz z innymi fenikolami.

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

W przypadku dziesięciokrotnego przedawkowania może być obserwowana lekka biegunka i krwotok o niewielkiej intensywności z tętnic kregkowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETY

17. INNE INFORMACJE

Trójwarstwowy worek papierowy z wewnętrzną warstwą polietylenową, zawierający 10 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

18. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 tygodni

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub peletek z paszą: 1 miesiąc

21. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

22. NUMER SERII

Nr serii(Lot):